

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM



ĐẶNG HÀ DƯƠNG

**ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ CỦA BÀI THUỐC
PHONG THẬP THANG TRÊN NGƯỜI BỆNH
THOÁI HÓA KHỚP GỐI CÓ TRÀN DỊCH**

LUẬN VĂN THẠC SĨ Y HỌC

HÀ NỘI, 2025

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM



ĐẶNG HÀ DƯƠNG

**ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ CỦA BÀI THUỐC
PHONG THẤP THANG TRÊN NGƯỜI BỆNH
THOÁI HÓA KHỚP GỐI CÓ TRÀN DỊCH**

Chuyên ngành: Y học cổ truyền

Mã số: 8720115

LUẬN VĂN THẠC SĨ Y HỌC CỔ TRUYỀN

Người hướng dẫn khoa học: TS. Nguyễn Tiến Chung

HÀ NỘI, 2025

LỜI CẢM ƠN

Trong quá trình học tập và thực hiện luận văn tại Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam, em đã nhận được sự quan tâm, hỗ trợ quý giá từ nhiều tập thể và cá nhân. Em xin gửi lời cảm ơn sâu sắc tới Đảng ủy, Ban Giám đốc, Phòng Đào tạo Sau đại học cùng quý thầy cô các bộ môn và khoa phòng của Học viện và Đảng ủy, Ban Giám đốc, Phòng Kế hoạch Tổng hợp cùng các khoa phòng của Bệnh viện Tuệ Tĩnh đã hỗ trợ và tạo mọi điều kiện tốt nhất cho em trong suốt quá trình học tập và nghiên cứu.

Với tất cả lòng kính trọng và biết ơn sâu sắc, em xin gửi lời cảm ơn chân thành tới **TS.BS Nguyễn Tiên Chung** – Phó Giám đốc Bệnh viện Tuệ Tĩnh, người Thầy hướng dẫn khoa học đã tận tâm chỉ bảo, định hướng và động viên em trong suốt quá trình triển khai đề tài. Những kiến thức và kinh nghiệm Thầy truyền đạt là nguồn hỗ trợ vô cùng quý giá đối với em.

Em xin chân thành cảm ơn quý thầy cô, những nhà khoa học giàu kinh nghiệm trong Hội đồng thông qua đề cương, Hội đồng thông qua luận văn, Hội đồng đạo đức đã đóng góp nhiều ý kiến sâu sắc giúp em hoàn thiện luận văn khoa học và thiết thực hơn, đặc biệt xin gửi lời tri ân tới các người bệnh tham gia nghiên cứu, những người đã góp phần quan trọng để đề tài được hoàn thành.

Cuối cùng, em xin bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới bố mẹ, gia đình và người thân, luôn là điểm tựa tinh thần vững chắc, cùng bạn bè lớp Cao học 16 đã đồng hành và động viên em trong suốt quá trình học tập và nghiên cứu.

Em xin trân trọng cảm ơn!

Hà Nội, ngày tháng năm 2025.

Học viên

Đặng Hà Dương

LỜI CAM ĐOAN

Tôi là Đặng Hà Dương, học viên Cao học khóa 16 - Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam, chuyên ngành Y học cổ truyền, xin cam đoan:

1. Đây là luận văn do bản thân tôi trực tiếp thực hiện dưới sự hướng dẫn của TS.BS Nguyễn Tiến Chung

2. Công trình này không trùng lặp với bất kỳ nghiên cứu nào khác đã được công bố tại Việt Nam.

3. Các số liệu và thông tin trong nghiên cứu là hoàn toàn chính xác, trung thực và khách quan, đã được xác nhận và chấp thuận của cơ sở nơi nghiên cứu.

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về những cam kết này.

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Người viết cam đoan

Đặng Hà Dương

MỤC LỤC

DANH MỤC BẢNG	5
DANH MỤC BIỂU ĐỒ.....	6
DANH MỤC HÌNH	7
ĐẶT VẤN ĐỀ	1
Chương 1	3
1.1. Tổng quan thoái hóa khớp gối có tràn dịch theo y học hiện đại	3
1.1.1. Định nghĩa	3
1.1.2. Giải phẫu khớp gối và tổn thương thoái hóa tại khớp gối	5
1.1.3. Nguyên nhân và cơ chế bệnh sinh.....	7
1.1.4. Một số yếu tố nguy cơ	10
1.1.4. Chẩn đoán	12
1.1.5. Điều trị.....	19
1.2. Tổng quan thoái hóa khớp gối có tràn dịch theo y học cổ truyền... ..	22
1.2.1. Bệnh danh	22
1.2.2. Bệnh nguyên	23
1.2.3. Bệnh cơ	24
1.2.4. Phân thể, điều trị	25
1.3. Tổng quan về phương pháp điều trị sử dụng trong nghiên cứu.....	28
1.3.1. Tổng quan về bài thuốc Phong Thấp thang	28
1.3.2. Điện châm	33
1.3.4. Glucosamin sulfate	34
1.3.5. Một số nghiên cứu về thành phần bài thuốc Phong Thấp thang.	36
Chương 2	39
2.1. Chất liệu nghiên cứu	39
2.2. Đối tượng nghiên cứu.....	40
2.2.1. Tiêu chuẩn lựa chọn	40

2.2.2. Tiêu chuẩn loại trừ	41
2.3. Phương pháp nghiên cứu.....	42
2.3.1. Thiết kế nghiên cứu	42
2.3.2. Cỡ mẫu nghiên cứu	42
2.3.3. Chỉ tiêu, phương pháp thu thập và đánh giá	44
2.3.6. Địa điểm và thời gian nghiên cứu	50
2.3.8. Đạo đức nghiên cứu	51
Chương 3	54
3.1. Đặc điểm của nhóm người bệnh nghiên cứu	54
3.1.1. Đặc điểm phân bố người bệnh theo tuổi.....	54
3.1.2. Đặc điểm phân bố người bệnh theo giới của 2 nhóm nghiên cứu	54
3.1.3. Phân bố người bệnh theo thời gian mắc bệnh.....	55
3.1.4. Đặc điểm nghề nghiệp	55
3.1.5. Đặc điểm về chỉ số khối cơ thể BMI của 2 nhóm nghiên cứu	56
3.1.6. Phân bố vị trí tràn dịch khớp gối của 2 nhóm trước điều trị	57
3.1.7. Đánh giá triệu chứng lâm sàng người bệnh trước nghiên cứu	58
3.1.8. Mức độ tổn thương khớp gối trên X-quang theo Kellgren và Lawren	59
3.2. Đánh giá hiệu quả điều trị.....	60
3.2.1. Kết quả điều trị trên lâm sàng.....	60
3.2.3. Đánh giá kết quả điều trị chung.....	75
3.2.4. Tác dụng không mong muốn của phương pháp	76
3.3. Một số yếu tố liên quan tới kết quả điều trị.....	79
3.3.1. Tuổi.....	79
3.3.2. Giới.....	79
3.3.3. Mức độ thoái hóa khớp gối trên X-quang	80
3.3.4. Mức hạn chế vận động khớp gối	80
Chương 4	81

4.1. Bàn về đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu.	81
4.1.1. Tuổi.....	81
4.1.2. Giới.....	83
4.1.3. Thời gian mắc bệnh.....	86
4.1.4. Nghề nghiệp.....	88
4.1.5. Chỉ số BMI.....	90
4.2. Bàn về đặc điểm lâm sàng của đối tượng nghiên cứu.....	91
4.2.1. Vị trí tràn dịch khớp gối.....	91
4.2.2. Các triệu chứng lâm sàng trước nghiên cứu.....	95
4.2.4. Mức độ tổn thương khớp gối trên X quang theo Kellgren và Lawren ..	97
4.3. Bàn về kết quả điều trị.....	99
4.3.1. Tác dụng giảm đau theo thang điểm VAS.....	99
4.3.2. Tác dụng điều trị theo thang điểm WOMAC.....	102
4.3.3. Mức độ cải thiện TVĐ khớp gối.....	106
4.3.5. Mức độ giảm dịch siêu âm khớp gối.....	109
4.3.6. Hiệu quả điều trị chung.....	111
4.3.7. Tác dụng không mong muốn của phương pháp.....	115
4.4. Bàn về một số yếu tố liên quan kết quả điều trị.....	118
4.4.1. Liên quan giữa tuổi và kết quả điều trị.....	118
4.4.2. Liên quan giữa giới và kết quả điều trị.....	119
4.4.3. Liên quan giữa mức độ THKG trên X-quang và kết quả điều trị.....	120
4.4.4. Liên quan giữa mức độ hạn chế TVĐ gập khớp gối chủ động và kết quả điều trị.....	122
KẾT LUẬN.....	125
KHUYẾN NGHỊ.....	126
TÀI LIỆU THAM KHẢO	
PHỤ LỤC	

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

ACR (American College of Rheumatology)	Hội khớp học Mỹ
ALT	Alamin amino transferase
AST	Aspatat amino transferase
BN	Người bệnh
BMI	Body Mass Index
DKG	Dịch khớp gối
ĐC	Nhóm đối chứng
NC	Nhóm nghiên cứu
NSAID (Nonsteroidal anti-inflammatory drug)	Thuốc giảm đau, chống viêm không steroid
THK	Thoái hóa khớp
TDKG	Tràn dịch khớp gối
TKG	Thoái khớp gối
TVĐ	Tâm vận động
SĐT	Sau điều trị
KG	Khớp gối

DANH MỤC BẢNG

- Bảng 2.1. Công thức bài thuốc nghiên cứu
- Bảng 2.2. Đối tượng nghiên cứu
- Bảng 3.1. Sự phân bố người bệnh theo tuổi của 2 nhóm
- Bảng 3.2. Sự phân bố về giới tính của 2 nhóm
- Bảng 3.3. Phân bố người bệnh theo thời gian mắc bệnh
- Bảng 3.4. Phân bố nghề nghiệp của 2 nhóm
- Bảng 3.5. Số lượng khớp tràn dịch
- Bảng 3.6. Đánh giá mức độ tổn thương khớp gối trên X-quang (D₀)
- Bảng 3.7. Sự thay đổi mức độ đau trung bình theo VAS sau 7 ngày điều trị
- Bảng 3.8. Sự thay đổi mức độ đau trung bình theo VAS sau 14 ngày điều trị
- Bảng 3.9. Sự thay đổi mức độ đau trung bình theo VAS sau 21 ngày điều trị
- Bảng 3.10. So sánh sự thay đổi các chỉ số WOMAC theo thời gian điều trị
- Bảng 3.11. Mức độ cải thiện TVĐ chủ động gấp khớp gối tại từng thời điểm
- Bảng 3.12. Mức độ cải thiện TVĐ thụ động gấp khớp gối tại từng thời điểm
- Bảng 3.13. Lượng dịch khớp gối sau 7 ngày điều trị
- Bảng 3.14. So sánh lượng dịch khớp gối sau 14 ngày điều trị
- Bảng 3.15. So sánh lượng dịch khớp gối sau 21 ngày điều trị
- Bảng 3.16. Các biểu hiện trên lâm sàng
- Bảng 3.17. Chỉ số sinh hóa trước và sau điều trị
- Bảng 3.18. Một số chỉ số huyết học trước và sau 21 ngày điều trị
- Bảng 3.19. Liên quan giữa tuổi và kết quả điều trị
- Bảng 3.20. Liên quan giữa giới tính và kết quả điều trị
- Bảng 3.21. Liên quan giữa mức độ thoái hóa khớp gối trên X-quang theo Kellgren–Lawrence và kết quả điều trị
- Bảng 3.22. Liên quan giữa mức hạn chế vận động khớp gối và kết quả điều trị

DANH MỤC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ 3.1. Phân bố chỉ số khối cơ thể (BMI) của hai nhóm (%)

Biểu đồ 3.2. Cải thiện điểm VAS trung bình tại các thời điểm điều trị

Biểu đồ 3.3. Diễn biến thay đổi tổng điểm WOMAC theo thời gian điều trị

Biểu đồ 3.4. Diễn biến thay đổi TVĐ chủ động gấp khớp gối

Biểu đồ 3.5. Diễn biến thay đổi TVĐ bị động gấp khớp gối

Biểu đồ 3.6. Diễn biến lượng dịch khớp gối trung bình theo thời gian (mm)

Biểu đồ 3.7. Kết quả điều trị chung sau 21 ngày điều trị (%)

DANH MỤC HÌNH

- Hình 1.1. Hình ảnh khớp gối bình thường và thoái hóa
- Hình 1.2. Cấu trúc khớp gối
- Hình 1.3. Tổn thương cấu trúc khớp gối
- Hình 1.4. Tổn thương sụn trong thoái hóa khớp
- Hình 1.5. Yếu tố nguy cơ trong THK gối
- Hình 1.6. Hình ảnh 4 giai đoạn thoái hóa khớp gối
- Hình 1.7. Đặc tính của một số thuốc giảm đau, chống viêm
- Hình 2.1. Sơ đồ nghiên cứu
- Hình 2.2. Thước đo thang điểm VAS

ĐẶT VẤN ĐỀ

Thoái hóa khớp gối có tràn dịch là tình trạng tích tụ lượng dịch quá mức trong khớp gối gây sưng đau và hạn chế vận động, xảy ra do quá trình thoái hóa khớp gối (THKG) [2],[54], quá trình THKG làm tổn thương sụn khớp và kích thích phản ứng viêm, dẫn đến tăng tiết dịch trong khớp [1],[2]. TDKG có thể do nhiều nguyên nhân, trong đó THKG là nguyên nhân hàng đầu gây tràn dịch (38,6%) [30], bệnh lý này khiến người bệnh đau đớn, giảm khả năng vận động và ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng cuộc sống, nếu không được điều trị hợp lý rất dễ để lại hậu quả tiêu cực làm biến dạng chi, mất khả năng vận động, gây tàn phế cho người bệnh từ đó tăng gánh nặng cho xã hội [10],[11]. Ở Việt Nam, thoái hóa khớp đứng hàng thứ ba (4,66%) trong các bệnh cơ xương khớp, trong đó THKG chiếm 56,5% tổng số các bệnh khớp do thoái hóa cần điều trị nội trú [3],[4].

Tình trạng TDKG không chỉ gây sưng đau mà còn làm tăng nguy cơ tiến triển nặng hơn của THKG, đẩy nhanh quá trình hủy hoại khớp nếu không được điều trị kịp thời [2],[54]. Điều trị THKG có tràn dịch gồm điều trị nội khoa, ngoại khoa hoặc kết hợp đa trị liệu, việc quyết định điều trị nội khoa hay can thiệp ngoại khoa phụ thuộc vào mức độ tràn dịch, các triệu chứng kèm theo và việc đáp ứng điều trị của người bệnh. Chủ yếu thường dùng các nhóm thuốc giảm đau, chống viêm tác dụng toàn thân hoặc tiêm nội khớp, kết hợp với các biện pháp hỗ trợ như vật lý trị liệu nhằm cải thiện triệu chứng và chậm tiến triển của bệnh [8],[9]. Riêng trên phương diện sử dụng thuốc điều trị nội khoa, đặc biệt là thuốc giảm đau và chống viêm, có thể gây ra nhiều tác dụng phụ khi sử dụng lâu dài, khiến cả thầy thuốc và người bệnh rất lo ngại như viêm loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa, tổn thương gan thận... [5],[6].

Theo Y học cổ truyền, THKG có tràn dịch chưa được mô tả riêng trong tài liệu y học cổ truyền (YHCT), dựa trên đặc điểm lâm sàng và quá trình bệnh lý có thể quy về phạm vi chứng Tý, bệnh danh là Hạc tất phong [12]. Theo lý

luận của YHCT, bệnh do công năng can thận hư, chính khí suy giảm, tà khí xâm phạm vào cân cơ khớp kinh lạc gây ra bệnh. Khi điều trị cần lưu thông kinh lạc, đưa tà khí ra ngoài, bồi bổ khí huyết, bổ can thận [13],[14].

Hiện nay, xu hướng cá thể hóa điều trị và điều trị kết hợp Đông – Tây y nhằm cải thiện triệu chứng mà vẫn đảm bảo an toàn cho người bệnh đang rất được quan tâm. Với điều kiện thiên nhiên Việt Nam có nguồn dược liệu tự nhiên đa dạng, phong phú, là tiềm năng và lợi thế lớn trong việc phát triển các bài thuốc y học cổ truyền, thuận lợi cho việc tìm kiếm các phương pháp điều trị an toàn, việc nghiên cứu ra thuốc mới có nguồn gốc tự nhiên, ít tác dụng phụ góp phần hỗ trợ điều trị THKG có tràn dịch là rất ý nghĩa và cần thiết.

Bài thuốc “Phong thấp thang” tên ban đầu là “Thuốc Phong Thấp” được thầy thuốc đông y tỉnh Thái Nguyên sử dụng để điều trị THKG có tràn dịch, được thu thập thông qua đề tài nghiên cứu khoa học cấp Bộ Y Tế, công bố trong bài báo “Công năng, chủ trị của một số bài thuốc Nam thường dùng” số 1B tháng 12/2023 Tạp Chí Y Học Việt Nam. Bài thuốc đã được đánh giá tác dụng chống viêm giảm đau và thử độc tính cấp trên thực nghiệm, kết quả khẳng định an toàn và cho thấy hiệu quả rõ rệt trên động vật thực nghiệm [47]. Tuy nhiên, hiện nay chưa có nhiều nghiên cứu lâm sàng đánh giá một cách hệ thống hiệu quả và tính an toàn của bài thuốc trên người bệnh.

Để đánh giá đầy đủ hơn về hiệu quả điều trị trên người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch cũng như cung cấp bằng chứng khoa học cụ thể về tính an toàn của bài thuốc dưới dạng thuốc sắc, nghiên cứu **“Đánh giá hiệu quả điều trị của bài thuốc phong thấp thang trên người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch”** được tiến hành với mục tiêu sau đây:

1. *Đánh giá hiệu quả điều trị của bài thuốc Phong Thấp thang trên người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch tại bệnh viện Tuệ Tĩnh năm 2025.*
2. *Mô tả một số yếu tố liên quan đến kết quả điều trị.*

Chương 1

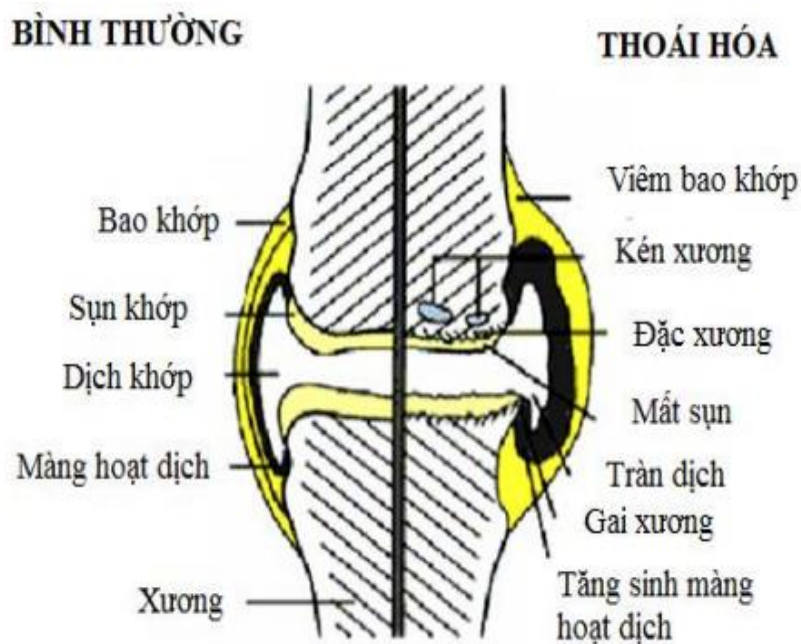
TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Tổng quan thoái hóa khớp gối có tràn dịch theo y học hiện đại

1.1.1. Định nghĩa

Trong những năm gần đây, thoái hóa khớp không còn được tiếp cận như một tổn thương khu trú đơn thuần tại sụn khớp. Nhiều nghiên cứu cho thấy đây là một quá trình bệnh lý mang tính toàn thể của khớp, trong đó không chỉ sụn khớp mà cả xương dưới sụn, sụn chêm, hệ thống dây chằng và bao khớp đều có thể bị ảnh hưởng ở những mức độ khác nhau.

Bản chất của quá trình này được cho là hậu quả của sự mất cân bằng kéo dài giữa hoạt động tổng hợp và thoái giáng của các mô khớp, dưới tác động phối hợp của các yếu tố cơ học và sinh học. Khi các yếu tố này tác động liên tục, cấu trúc và chức năng sinh lý của khớp dần bị rối loạn, từ đó dẫn đến sự hình thành và tiến triển của thoái hóa khớp [2],[15].



Hình 1.1. Hình ảnh khớp gối bình thường và thoái hóa tràn dịch [15]

Bên cạnh cơ chế bệnh sinh, nhiều yếu tố nguy cơ đã được ghi nhận có vai trò thúc đẩy quá trình thoái hóa, bao gồm tuổi cao, yếu tố di truyền, tiền sử chấn thương, tình trạng thừa cân – béo phì cũng như các bất thường về trục hoặc cấu trúc khớp. Các yếu tố này có thể tồn tại đơn lẻ hoặc phối hợp với nhau, làm gia tăng nguy cơ xuất hiện và mức độ tiến triển của bệnh [16].

Thoái hóa khớp gối có tràn dịch là tình trạng trong đó lượng dịch trong ổ khớp tăng lên quá mức, chủ yếu do phản ứng viêm thứ phát liên quan đến quá trình thoái hóa khớp. Trên lâm sàng, tình trạng này thường biểu hiện bằng sưng nề quanh khớp, cảm giác đau tăng khi vận động và hạn chế biên độ vận động khớp gối [1],[10],[11].

Mặc dù tràn dịch khớp gối có thể gặp ở nhiều lứa tuổi và do nhiều nguyên nhân khác nhau, song trong thực hành lâm sàng, thoái hóa khớp gối vẫn được xem là nguyên nhân phổ biến nhất. Một số thống kê tại các cơ sở điều trị cho thấy phần lớn bệnh nhân nhập viện vì thoái hóa khớp gối đều phát hiện có tràn dịch khớp trên siêu âm, với tỷ lệ ghi nhận khoảng 70,3% [23],[57],[64].

Về mặt chức năng, khớp gối giữ vai trò đặc biệt quan trọng trong việc nâng đỡ cơ thể ở tư thế đứng thẳng và tham gia vào hầu hết các hoạt động vận động của chi dưới. Trong các sinh hoạt thường ngày như đứng hoặc đi lại, lực truyền qua khớp gối có thể đạt mức gấp 3–4 lần trọng lượng cơ thể. Các lực này hình thành từ sự phối hợp hoạt động của hệ cơ – xương nhằm duy trì thăng bằng và tạo ra chuyển động của chi dưới.

Xét về vận động học, khớp gối thực hiện hai nhóm động tác chính. Trong đó, động tác gấp – duỗi đóng vai trò chủ đạo, còn các động tác xoay trong và xoay ngoài chỉ xuất hiện khi khớp gối ở tư thế gấp [2],[11].

Tầm vận động sinh lý của khớp gối gồm:

+ Duỗi: khi duỗi chủ động tối đa, cẳng chân thẳng trục với đùi và đạt khoảng 0° ; trong một số trường hợp, duỗi thụ động có thể vượt mức trung tính khoảng -5° .

+ Gấp: biên độ gấp chủ động tùy thuộc vào tư thế khớp háng, đạt khoảng 140° khi háng gấp và khoảng 120° khi háng duỗi. Gấp thụ động có thể đạt tới 160° , cho phép gót chạm mông.

+ Xoay: chỉ thực hiện được khi gối gấp; biên độ xoay ngoài chủ động có thể đạt khoảng 40° , trong khi xoay trong đạt khoảng 30° .

1.1.2. Giải phẫu khớp gối và tổn thương thoái hóa tại khớp gối

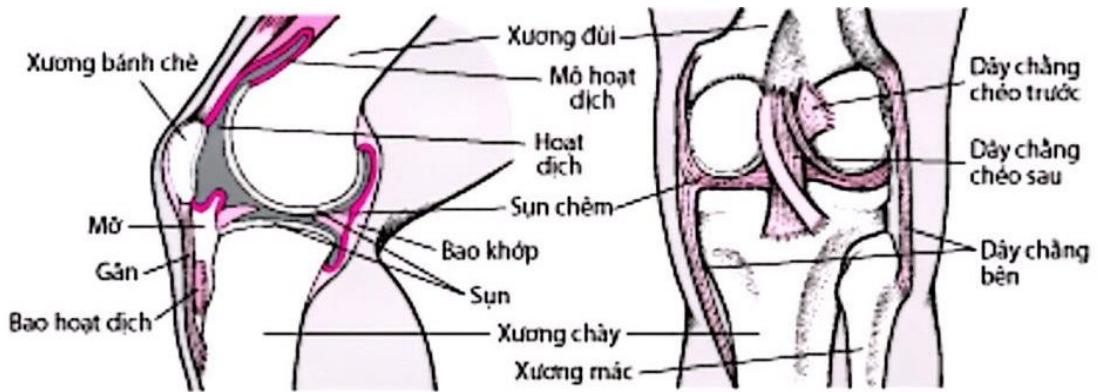
Khớp gối là một trong những khớp lớn và có cấu trúc giải phẫu phức tạp nhất của chi dưới. Khớp được hình thành bởi sự kết hợp của nhiều thành phần khác nhau, bao gồm đầu dưới xương đùi, đầu trên xương chày, xương bánh chè cùng với hệ thống sụn khớp, dây chằng và bao khớp. Các cấu trúc này không tồn tại rời rạc mà phối hợp chặt chẽ với nhau, tạo nên một đơn vị chức năng thống nhất, trong đó mối liên hệ giữa xương, sụn và dịch khớp được duy trì liên tục và hài hòa.

Đặc điểm chịu tải của khớp gối không đồng đều ở các vị trí khác nhau. Sự khác biệt này phản ánh những yêu cầu cơ học và chức năng riêng biệt của từng thành phần cấu trúc, từ đó hình thành nên kiến trúc giải phẫu đặc thù giúp khớp gối vừa đảm bảo khả năng chịu lực lớn, vừa duy trì được tính linh hoạt trong vận động [17].

Xét về mặt cấu trúc giải phẫu, khớp gối thực chất là một phức hợp gồm hai khớp nhỏ kết hợp với nhau, cùng tham gia vào chức năng vận động và nâng đỡ của chi dưới:

Về mặt cấu trúc, khớp gối gồm hai khớp nhỏ hợp lại:

- + Khớp đùi – chày, một khớp dạng lò cầu đảm nhiệm phần lớn chức năng chịu trọng lực và vận động gấp – duỗi.
- + Khớp đùi – bánh chè, thuộc nhóm khớp phẳng, có vai trò quan trọng trong cơ chế duỗi gối và ổn định trước khớp gối.



Hình 1.2. Cấu tạo khớp gối [17]

Vùng khớp gối bao gồm năm nhóm cấu trúc giải phẫu cơ bản, mỗi nhóm đảm nhận một chức năng cơ học riêng trong hoạt động của khớp.

+ Hệ thống dây chằng: là các cấu trúc thụ động có tính đàn hồi, chỉ tham gia chịu lực khi bị kéo căng và đóng vai trò quan trọng trong việc duy trì ổn định khớp.

+ Các đơn vị cơ – gân: thuộc nhóm cấu trúc đàn hồi chủ động, chịu tải và tạo lực ngay cả khi chưa bị kéo căng, góp phần kiểm soát vận động khớp gối.

+ Sụn khớp và xương dưới sụn: giữ vai trò hấp thu lực nén, phân bố tải trọng và duy trì sự trơn tru giữa các mặt khớp tiếp xúc.

+ Sụn chêm (trong và ngoài): có hình bán nguyệt, nằm giữa mâm chày và lồi cầu đùi, giúp phân bố lực, giảm chấn và tăng độ ổn định cho khớp.

+ Bao hoạt dịch: là lớp màng mỏng bao quanh khớp, có nhiệm vụ tiết dịch khớp nhằm bôi trơn và cung cấp dưỡng chất cho sụn khớp.

+ Các đơn vị cơ – gân: thuộc nhóm cấu trúc đàn hồi chủ động, chịu tải và tạo lực ngay cả khi chưa bị kéo căng, góp phần kiểm soát vận động khớp gối.

+ Sụn khớp và xương dưới sụn: giữ vai trò hấp thu lực nén, phân bố tải trọng và duy trì sự trơn tru giữa các mặt khớp tiếp xúc.

+ Sụn chêm (trong và ngoài): có hình bán nguyệt, nằm giữa mâm chày và lồi cầu đùi, giúp phân bố lực, giảm chấn và tăng độ ổn định cho khớp.

+ Bao hoạt dịch: là lớp màng mỏng bao quanh khớp, có nhiệm vụ tiết dịch khớp nhằm bôi trơn và cung cấp dưỡng chất cho sụn khớp.

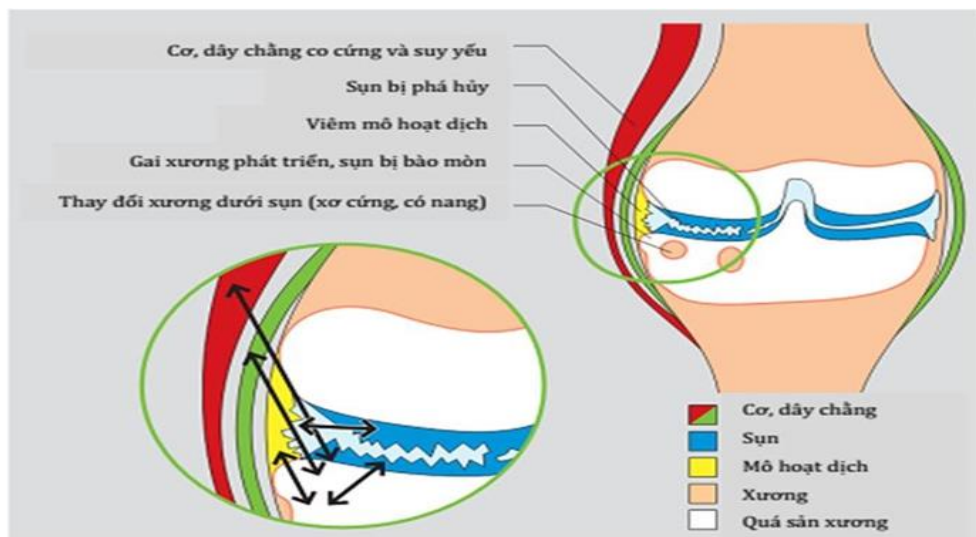
Trong thoái hóa khớp gối, các thành phần này đều có thể bị ảnh hưởng ở nhiều mức độ khác nhau:

+ Sụn khớp mất tính đàn hồi, mỏng dần, xuất hiện các khe nứt và có thể bong thành mảnh rời trong ổ khớp.

+ Xương dưới sụn tái cấu trúc bất thường, hình thành gai xương và vùng đặc xương.

+ Dây chằng và cơ quanh khớp suy giảm độ bền, giảm tính linh hoạt, làm ảnh hưởng đến khả năng ổn định khớp gối.

+ Màng hoạt dịch bị kích hoạt viêm, dẫn đến tăng sinh và tăng tiết dịch khớp.



Hình 1.3. Tổn thương cấu trúc khớp gối [15]

1.1.3. Nguyên nhân và cơ chế bệnh sinh

1.1.3.1. Nguyên nhân

Theo báo cáo của Trần Quang Hợp (2024) và cộng sự, thoái hóa khớp là nguyên nhân thường gặp nhất dẫn đến tình trạng tràn dịch khớp gối, chiếm 38,6% các trường hợp được ghi nhận. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Santiago Ruta (2016), trong đó thoái hóa khớp gối cũng được xác định là nguyên nhân hàng đầu gây tràn dịch khớp, với tỷ lệ 32% [30],[33]. Sự tương

hợp giữa các nghiên cứu trong và ngoài nước cho thấy vai trò nổi bật của thoái hóa khớp trong cơ chế hình thành tràn dịch khớp gối trên lâm sàng.

Thoái hóa khớp gối là một quá trình bệnh lý chịu tác động đồng thời của nhiều yếu tố khác nhau. Một số giả thuyết cho rằng căn nguyên của bệnh liên quan đến rối loạn chuyển hóa tại mô sụn, trong đó quá trình thoái giáng diễn ra mạnh hơn so với quá trình tổng hợp, dẫn đến mất dần cấu trúc và chức năng của sụn khớp [19],[2]. Bên cạnh đó, nhiều yếu tố nguy cơ khác cũng tham gia thúc đẩy tiến triển bệnh, bao gồm các yếu tố tại chỗ như chấn thương, lệch trục khớp hoặc tình trạng quá tải cơ học kéo dài, cũng như các yếu tố toàn thân như tuổi cao, giới tính, béo phì và mức độ hoạt động sinh lý của cơ thể [16],[21].

1.1.3.2. Cơ chế bệnh sinh

Quá trình thoái hóa khớp là một rối loạn mang tính chất toàn diện, ảnh hưởng đồng thời đến sụn khớp, xương dưới sụn và màng hoạt dịch. Trong đó, tế bào sụn đóng vai trò trung tâm, là đối tượng phản ứng mạnh mẽ nhất trước những thay đổi của môi trường khớp [2]. Đặc điểm nổi bật của thoái hóa khớp là sự mất dần mô sụn theo thời gian, đồng thời xuất hiện những biến đổi thứ phát tại các cấu trúc liên quan. Nhiều công trình nghiên cứu đã chỉ ra rằng sự khởi phát của thoái hóa khớp có thể bắt nguồn từ hai cơ chế chính.

Cơ chế thứ nhất, với đa số trường hợp là do tổn thương thoái hóa thường khu trú ở các vị trí chịu lực của sụn hay ở các vị trí sau chấn thương nên các chấn thương lặp đi lặp lại (các yếu tố sinh cơ sinh học) được cho là những yếu tố quan trọng dẫn đến khởi phát và gây ra thoái hóa khớp [23],[24]. Các tế bào sụn sẽ phản ứng lại với các tác động trên bằng cách giải phóng ra các enzyme gây thoái hóa và tạo ra các đáp ứng sửa chữa không đầy đủ.

Cơ chế thứ hai xảy ra ở một số ít trường hợp, chính các khiếm khuyết của sụn khớp, ví dụ sự thiếu hụt các gen tạo nên collagen type 2 sẽ làm cho sụn khớp trở nên kém chịu lực hơn so với khớp bình thường, từ đó khởi phát quá trình thoái hóa khớp [23],[24]. Một khi quá trình thoái hóa khớp được khởi phát,

tiếp sau đó sẽ có một loạt các bất thường khác xảy ra, chúng bao gồm các dẫn truyền cơ học, sự tương tác qua lại giữa một loạt các protease, các yếu tố ức chế protease và các cytokine trên sụn khớp bị thoái hóa; dưới tác động của các yếu tố nguy cơ như béo phì, tuổi tác, các hormon... dẫn đến quá trình thoái hóa ở sụn, chất nền sụn khớp và các tổ chức ngoài sụn như xương dưới sụn, màng hoạt dịch....



Hình 1.4. Tổn thương sụn trong thoái hóa khớp

Khi thoái hóa khớp gối tiến triển, bề mặt sụn khớp dần mất đi độ trơn láng vốn có, xuất hiện các vết nứt, rạn và những vùng trợt mòn, khiến lớp sụn bị mỏng đi và phân bố độ dày không đồng đều.

Sự suy giảm cấu trúc này làm giảm khả năng chịu lực và giảm hiệu quả hấp thu chấn động trong quá trình vận động. Khi sụn bị phá hủy nhiều, xương dưới sụn bị lộ ra và phản ứng bằng cách dày lên do hiện tượng xơ hóa, đồng thời hình thành các hốc nhỏ chứa dịch hoạt dịch.

Ở rìa khớp, xương tăng sinh tạo nên các gai xương, làm biến dạng cấu trúc khớp và góp phần gây đau cũng như hạn chế biên độ vận động. Màng hoạt dịch chịu tác động từ các thay đổi trong khớp và trở nên kích ứng, dẫn đến phản ứng viêm và tăng sản xuất dịch khớp. Những mảnh sụn bong ra trong quá trình thoái hóa tiếp tục kích thích màng hoạt dịch, khiến phản ứng viêm mạnh hơn, từ đó làm tăng lượng dịch được tiết vào ổ khớp.

Khi lượng dịch vượt quá khả năng hấp thu và dẫn lưu, tình trạng tràn dịch khớp gối xuất hiện.

- + Khi khớp gối bị thoái hóa, sụn khớp bị tổn thương → Giải phóng các cytokine viêm (IL-1, TNF- α , IL-6) (viêm màng hoạt dịch do thoái hóa) → Kích thích màng hoạt dịch tăng tiết dịch khớp.
- + Lượng dịch khớp tăng tiết, chất lượng dịch khớp giảm sút: Tăng hyaluronidase → Giảm độ nhớt dịch khớp → Mất tác dụng bôi trơn.

Khi các tổn thương thoái hóa tiến triển, sự mất đi lớp sụn đệm làm gia tăng ma sát giữa các bề mặt khớp. Lực ma sát này tiếp tục kích thích màng hoạt dịch, khiến màng hoạt dịch phản ứng bằng cách tăng sản xuất dịch khớp. Khi lượng dịch được tạo ra nhiều hơn khả năng hấp thu, dịch tích tụ trong ổ khớp và gây ra tình trạng tràn dịch khớp gối. Tràn dịch không chỉ làm khớp sưng đau, hạn chế vận động, mà còn thúc đẩy tiến triển của thoái hóa khớp gối theo chiều hướng nặng hơn, bởi phản ứng viêm và áp lực dịch tăng cao sẽ tiếp tục phá hủy cấu trúc sụn và xương dưới sụn nhanh hơn [1],[78].

1.1.4. Một số yếu tố nguy cơ

Thoái hóa khớp gối được xem là một quá trình lão hóa sinh học diễn ra theo thời gian, trong đó sụn khớp bị bào mòn dần, kèm theo hàng loạt biến đổi tại các thành phần cấu trúc khác như collagen, proteoglycan, xương dưới sụn và màng hoạt dịch. Khi các tổn thương này tiến triển, ổ khớp có thể xuất hiện phản ứng viêm mức độ thấp nhưng kéo dài, làm tăng hoạt động tiết dịch của màng hoạt dịch. Hậu quả là lượng dịch khớp tích tụ ngày càng nhiều trong khoang khớp, từ đó làm gia tăng nguy cơ xuất hiện tràn dịch khớp gối.

Bên cạnh cơ chế thoái hóa tự nhiên, nhiều yếu tố nguy cơ khác cũng được ghi nhận có vai trò thúc đẩy quá trình này, đồng thời làm trầm trọng thêm tình trạng tràn dịch khớp gối theo thời gian, trong đó nổi bật là tuổi tác, cân nặng, các yếu tố cơ học và yếu tố nội tiết.

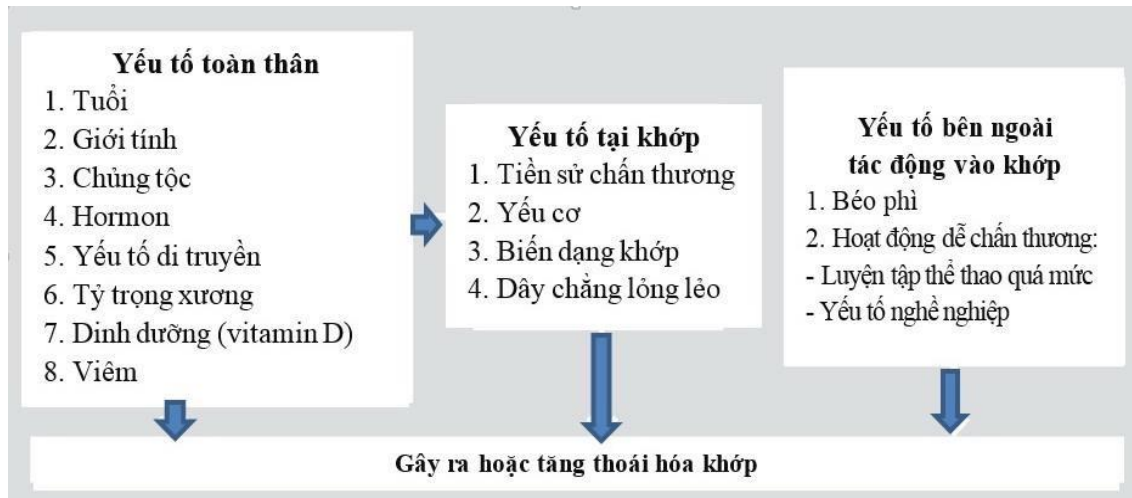
Tuổi được coi là yếu tố nguy cơ quan trọng hàng đầu của thoái hóa khớp. Tần suất mắc bệnh tăng rõ rệt theo tuổi, phản ánh mối liên quan chặt chẽ giữa lão hóa sinh học và tổn thương cấu trúc khớp. Theo Brandt KD, trên 80% người trên 55 tuổi có hình ảnh thoái hóa khớp trên phim X-quang, trong đó khoảng 10–20% trường hợp xuất hiện hạn chế vận động do các biến đổi thoái hóa tiến triển. Những số liệu này cho thấy tuổi cao đóng vai trò then chốt trong sự khởi phát cũng như diễn tiến của thoái hóa khớp gối [19],[68].

Cân nặng cũng là yếu tố nguy cơ có mối liên quan rõ rệt với thoái hóa khớp gối. Nhiều nghiên cứu đã chỉ ra rằng béo phì làm tăng đáng kể nguy cơ mắc bệnh, với nguy cơ thoái hóa khớp gối tăng khoảng 1,9 lần ở nam giới và 3,2 lần ở nữ giới. Khi trọng lượng cơ thể tăng, khớp gối – vốn là khớp chịu tải chính – phải tiếp nhận áp lực cơ học lớn hơn, dẫn đến gia tăng stress lên sụn khớp và xương dưới sụn, từ đó làm tổn thương thoái hóa xuất hiện sớm hơn và tiến triển nhanh hơn. Ngoài ra, trọng lượng cơ thể quá mức còn có thể kích thích màng hoạt dịch tăng tiết dịch nhằm giảm ma sát, qua đó làm tăng nguy cơ tràn dịch khớp gối [25].

Yếu tố chấn thương và cơ học có vai trò quan trọng trong việc khởi phát và thúc đẩy tiến triển của thoái hóa khớp gối. Các chấn thương cấp tính hoặc vi chấn thương lặp đi lặp lại trong sinh hoạt và lao động có thể gây tổn thương bề mặt sụn, làm thay đổi cấu trúc và chức năng sinh học của khớp. Những tổn thương này kích hoạt phản ứng viêm tại mô sụn và màng hoạt dịch; nếu tình trạng viêm kéo dài, màng hoạt dịch sẽ tăng tiết dịch, làm gia tăng nguy cơ tràn dịch khớp gối, đồng thời thúc đẩy quá trình phá hủy sụn và xương dưới sụn diễn ra nhanh hơn [68].

Giới tính và yếu tố hormon cũng được ghi nhận có liên quan đến thoái hóa khớp gối kèm tràn dịch. Bệnh gặp nhiều hơn ở nữ giới, đặc biệt là sau giai đoạn mãn kinh, khi nồng độ estrogen suy giảm và khả năng bảo vệ tự nhiên của mô sụn giảm theo. Một số nghiên cứu cho thấy tỷ lệ nữ mắc thoái hóa khớp gối

có tràn dịch cao hơn nam giới, với tỷ lệ nam/nữ khoảng 1,12/1, gợi ý vai trò nhất định của hormon trong quá trình thoái hóa và phản ứng viêm tại khớp gối [32],[68].



Hình 1.5. Yếu tố nguy cơ trong THK gối [16]

1.1.4. Chẩn đoán

1.1.4.1. Đặc điểm lâm sàng

Người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch thường biểu hiện nhiều triệu chứng lâm sàng đặc trưng, phản ánh đồng thời tổn thương cấu trúc sụn khớp và phản ứng viêm xảy ra trong ổ khớp. Các triệu chứng này xuất hiện với mức độ khác nhau tùy theo giai đoạn bệnh và mức độ tràn dịch.

Đau khớp gối là triệu chứng nổi bật nhất và cũng là nguyên nhân chủ yếu khiến người bệnh tìm đến cơ sở y tế. Cơn đau thường khu trú tại khớp gối, ít lan, mang tính chất cơ học rõ rệt: đau tăng khi vận động như đi lại, leo cầu thang, lên dốc hoặc khi đứng lên sau thời gian ngồi lâu, và giảm khi nghỉ ngơi. Đau thường âm ỉ, có xu hướng tăng dần về cuối ngày, đặc biệt sau các hoạt động chịu tải kéo dài. Triệu chứng đau có thể xuất hiện theo từng đợt, mức độ và thời gian kéo dài thay đổi tùy thuộc mức độ tổn thương của khớp, có thể thuyên giảm rồi tái phát [24].

Cứng khớp buổi sáng, còn gọi là dấu hiệu “phá gi khớp”, là biểu hiện thường gặp tiếp theo. Người bệnh thường cảm thấy khó khăn khi vận động

khớp gối trong khoảng 15–30 phút đầu sau khi thức dậy; tình trạng này cải thiện dần khi khớp được vận động nhẹ nhàng [26].

Tiếng lạo xạo trong khớp cũng là một dấu hiệu khá phổ biến. Khi vận động khớp gối, người bệnh có thể cảm nhận hoặc nghe thấy tiếng lạo xạo, lục khục, do bề mặt sụn khớp trở nên thô ráp và mất đi độ trơn láng sinh lý vốn có [26].

Hạn chế vận động khớp gối xuất hiện với nhiều mức độ khác nhau. Người bệnh thường gặp khó khăn khi thực hiện các động tác sinh hoạt hằng ngày như lên xuống cầu thang, đứng dậy từ tư thế ngồi, ngồi xổm hoặc đi bộ trong thời gian dài. Ở những trường hợp bệnh tiến triển, cơn đau tăng lên rõ rệt khiến khả năng vận động suy giảm đáng kể, thậm chí cần đến các dụng cụ hỗ trợ như gậy hoặc nạng.

Các tiếng động bất thường trong khớp có thể xuất hiện rõ hơn khi vận động. Một số người bệnh ghi nhận tiếng “lắc rắc” hoặc “lục cục” khi di chuyển. Đặc biệt, khi di động xương bánh chè trên rỗng rọc đùi, có thể xuất hiện tiếng lạo xạo kèm cảm giác đau, thường được mô tả là dấu hiệu “bào gổ”, phản ánh tổn thương tại diện khớp đùi – chè.

Biến đổi hình thái quanh khớp cũng có thể được phát hiện khi thăm khám. Do phản ứng thoái hóa và tái tạo xương dưới sụn, các gai xương hoặc “chồi xương” có thể sờ thấy quanh khớp gối, làm khớp biến dạng ở các mức độ khác nhau.

Dấu hiệu bập bênh xương bánh chè là một trong những dấu hiệu lâm sàng quan trọng giúp phát hiện tràn dịch khớp gối. Khi ấn nhẹ lên xương bánh chè và cảm nhận được hiện tượng nổi – chìm đặc trưng, điều này gợi ý sự hiện diện của dịch trong ổ khớp. Một số nghiên cứu ghi nhận dấu hiệu này dương tính ở khoảng 72,9% người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch [32]. Trong các đợt bệnh tiến triển, khớp gối có thể sưng nề do dịch tích tụ hoặc do phì đại mô mềm quanh khớp. Ngoài ra, ở một số trường hợp, dịch khớp có thể thoát vị ra vùng khoeo, hình thành nang Baker [2].

+ Khi thăm khám tại khớp gối, có thể ghi nhận nhiều dấu hiệu đặc trưng phản ánh quá trình thoái hóa và tình trạng tràn dịch. Quanh khớp thường xuất hiện các ụ xương – thực chất là những gai xương hình thành do quá trình tái tạo xương dưới sụn bất thường và được nhận diện rõ trên phim X-quang. Trong các đợt bệnh tiến triển, khớp gối có thể sưng to, nguyên nhân thường do dịch tích tụ trong ổ khớp hoặc do sự hiện diện của chồi xương phát triển ở vùng rìa khớp.

Ở một số trường hợp, vùng khớp có thể hơi nóng khi sờ, phản ánh tình trạng viêm mức độ nhẹ, mặc dù các biểu hiện viêm toàn thân hiếm khi nổi bật. Khớp gối cũng có thể biến dạng nếu tổn thương sụn và xương dưới sụn kéo dài. Khi vận động, nhiều bệnh nhân nghe hoặc cảm nhận được tiếng lạo xạo, lục khục—hiện tượng này xảy ra khi các bề mặt khớp bị mài mòn và cọ xát vào nhau do mất lớp sụn trơn láng.

Khi di động xương bánh chè trên ròng rọc đùi, tiếng lạo xạo đặc trưng có thể xuất hiện rõ hơn; đây là dấu hiệu thường được mô tả như dấu hiệu “bào gỗ”, chứng tỏ có tổn thương tại bề mặt khớp đùi – chè. Để đánh giá sự hiện diện của dịch trong ổ khớp, dấu hiệu bập bênh xương bánh chè có giá trị đặc biệt. Khi ấn nhẹ vào xương bánh chè và cảm nhận được hiện tượng nổi–chìm đặc trưng, điều này gợi ý dịch khớp tăng lên. Theo một số nghiên cứu, dấu hiệu này được ghi nhận dương tính ở khoảng 72,9% bệnh nhân thoái hóa khớp gối có tràn dịch [32].

1.1.4.2. Xét nghiệm

Xét nghiệm máu ngoại vi và sinh hóa ở người bệnh thoái hóa khớp gối nhìn chung không ghi nhận những thay đổi rõ rệt. Các chỉ số phản ánh phản ứng viêm toàn thân như tốc độ máu lắng, số lượng bạch cầu và CRP thường nằm trong giới hạn sinh lý bình thường. Trong một số trường hợp có kèm phản ứng viêm tại khớp, các chỉ số này có thể tăng nhẹ, tuy nhiên mức độ tăng thường không cao và không đạt tới ngưỡng đặc trưng của các bệnh lý viêm khớp hệ thống. Điều này phản ánh bản chất viêm mức độ thấp và khu trú của quá trình thoái hóa khớp gối.

Xét nghiệm dịch khớp đóng vai trò quan trọng trong việc đánh giá bản chất của tràn dịch khớp gối do thoái hóa. Dịch khớp trong các trường hợp này thường có màu vàng nhạt, trong, độ nhớt bình thường hoặc giảm nhẹ. Số lượng tế bào trong dịch khớp nhìn chung thấp, thường dưới 1.000 tế bào/mm³, phù hợp với đặc điểm của dịch khớp không viêm. Khi thoái hóa khớp gối có kèm phản ứng viêm thứ phát, lượng dịch trong ổ khớp có thể tăng lên, với thể tích dao động khoảng 5–20 ml tùy mức độ tổn thương và đáp ứng viêm tại chỗ. Mặc dù số lượng tế bào và bạch cầu trong dịch khớp có thể tăng so với bình thường, nhưng mức tăng này thường nhẹ và không tương xứng với các bệnh lý viêm khớp thực sự. Đồng thời, độ nhớt của dịch khớp có xu hướng giảm rõ rệt do hàm lượng mucin (acid hyaluronic) suy giảm. Kết quả nuôi cấy vi khuẩn dịch khớp đa số âm tính, qua đó loại trừ tình trạng nhiễm khuẩn khớp và củng cố chẩn đoán tràn dịch khớp gối do thoái hóa [2]. [2]

1.1.4.3. Các phương pháp thăm dò hình ảnh

Chụp X-quang khớp gối là phương pháp thăm dò hình ảnh cơ bản và được sử dụng rộng rãi trong chẩn đoán thoái hóa khớp gối. Trên phim X-quang quy ước, hình ảnh thoái hóa khớp gối thường biểu hiện qua một số đặc điểm đặc trưng phản ánh sự tổn thương cấu trúc của khớp theo thời gian. Các dấu hiệu thường gặp bao gồm:

Hẹp khe khớp, thể hiện sự mất dần độ dày của sụn khớp do quá trình thoái hóa tiến triển.

Gai xương (osteophyte), là hiện tượng tăng sinh xương thường xuất hiện ở rìa diện khớp đùi – chày hoặc quanh xương bánh chè, phản ánh phản ứng thích nghi của xương dưới sụn trước tình trạng mất sụn.

Biến đổi bề mặt xương, với diện khớp trở nên gồ ghề, không còn trơn nhẵn, đặc biệt rõ tại khoang đùi – chày.

Xơ đặc xương dưới sụn (subchondral sclerosis), biểu hiện bằng hình ảnh tăng đậm độ xương ngay dưới lớp sụn khớp, cho thấy sự tái cấu trúc xương đáp ứng với tăng tải cơ học.

Nang xương dưới sụn, thường gặp trong các trường hợp thoái hóa khớp gối tiến triển nhanh, do sự thâm nhập của dịch khớp vào xương dưới sụn thông qua các khe nứt của sụn khớp [27].

Dựa trên các đặc điểm hình ảnh này, phân độ thoái hóa khớp gối theo Kellgren–Lawrence được sử dụng phổ biến trong lâm sàng và nghiên cứu nhằm đánh giá mức độ tổn thương trên X-quang. Hệ thống phân loại này dựa vào Atlas hình ảnh chuẩn, trong đó mức độ thoái hóa được xác định chủ yếu dựa trên sự hiện diện và mức độ của gai xương, hẹp khe khớp, xơ xương dưới sụn và biến dạng bề mặt diện khớp [28].

4 giai đoạn thoái hóa khớp gối



Hình 1.6. Hình ảnh 4 giai đoạn thoái hóa khớp gối [28]

- + Giai đoạn 0: Không có bất thường về khớp.
- + Giai đoạn I: Có gai xương nhỏ, không hẹp khe khớp.
- + Giai đoạn II: Có gai xương rõ và nghi ngờ có hẹp khe khớp.

+ Giai đoạn III: Có nhiều gai xương kích thước vừa, có hẹp khe khớp, có xơ xương dưới sụn và nghi ngờ có biến dạng bề mặt diện khớp.

+ Giai đoạn IV: Có gai xương lớn, hẹp nhiều khe khớp, có xơ xương dưới sụn rõ và có biến dạng bề mặt diện khớp rõ.”

Các phương pháp chẩn đoán hình ảnh khác

- Cộng hưởng từ khớp gối (MRI): Trước đây thường chỉ dùng trong những trường hợp khó, cần chẩn đoán sớm hay chẩn đoán phân biệt với các bệnh lý khác. MRI không chỉ đánh giá tốt các tổn thương sụn vốn là tổn thương cơ bản trong thoái hóa khớp, mà còn đánh giá tốt các tổn thương khác như màng hoạt dịch, xương dưới sụn, sụn chêm, dây chằng... Hiện nay MRI còn được sử dụng để theo dõi, đánh giá hiệu quả điều trị bệnh của một phương pháp điều trị [29].

- Siêu âm khớp: Đánh giá được bề dày sụn, tình trạng viêm màng hoạt dịch, tràn dịch khớp, kén khoeo chân... Đây là phương pháp đơn giản, an toàn, dễ thực hiện, chi phí thấp, có thể dùng để theo dõi tình trạng thoái hóa khớp ở nhiều thời điểm khác nhau. Siêu âm khớp gối là một trong những phương pháp hiện đại và an toàn được sử dụng để chẩn đoán các bệnh liên quan đến khớp gối, cũng là phương pháp tối ưu nhất để phát hiện tràn dịch khớp gối trên lâm sàng. Đồng thời, phương pháp này khá an toàn, dễ thực hiện và chi phí thấp [30],[86].

- Chụp cắt lớp vi tính khớp gối (CT): Thường ít được sử dụng hơn, do người bệnh phải chịu nhiều bức xạ trong khi giá trị mang lại không nhiều hơn X-quang hay MRI.

- Y học hạt nhân: Xạ hình xương, PET CT, PET MRI.

- Chụp CT, MRI kết hợp tiêm thuốc cản quang nội khớp gối (arthrography, CT, MRI).

- Nội soi khớp: Thường được sử dụng trong phối hợp điều trị hay để chẩn đoán ở các trường hợp sớm, khó, cần chẩn đoán phân biệt.

- OCT (Optical Coherence Tomography): Là phương pháp chụp sụn khớp bằng tia hồng ngoại qua nội soi khớp có thể đánh giá tốt chất lượng sụn khớp.”

Về mặt cận lâm sàng, thoái hóa khớp gối có tràn dịch thường không biểu hiện nhiều thay đổi trong các xét nghiệm máu; các chỉ số viêm thường nằm trong giới hạn bình thường hoặc chỉ tăng nhẹ khi có phản ứng viêm kèm theo. Dịch khớp gối trong, độ nhớt ở mức trung bình và số lượng tế bào thấp, không phát hiện vi tinh thể, phù hợp với tính chất của dịch khớp không viêm. Trên X-quang, các dấu hiệu thoái hóa thường được ghi nhận ở giai đoạn II–III, bao gồm hẹp khe khớp, gai xương và đặc xương dưới sụn. Siêu âm khớp gối thường cho thấy sự hiện diện của dịch trong ổ khớp, hỗ trợ chẩn đoán tràn dịch khớp gối do thoái hóa [10],[32],[65].

1.1.4.4. Chẩn đoán xác định

“Chẩn đoán thoái hóa khớp gối nguyên phát theo tiêu chuẩn Hội thảo khớp học Mỹ ACR 1991 [20] gồm:

1. Đau khớp gối.
2. Có gai xương ở rìa khớp trên Xquang.
3. Dịch khớp là dịch thoái hóa (dịch khớp trong, độ nhớt giảm hoặc bạch cầu dịch khớp dưới 2000 tế bào/mm³).
4. Tuổi trên 40.
5. Cứng khớp dưới 30 phút.
6. Lạo xạo khi cử động.

Chẩn đoán xác định khi có yếu tố 1, 2 hoặc 1, 3, 5, 6 hoặc 1,4,5,6.

Tiêu chuẩn này có độ nhạy > 94%. Độ đặc hiệu > 88% và là tiêu chuẩn phù hợp nhất với điều kiện Việt Nam [34],[2].”

1.1.5. Điều trị

Chẩn đoán và xử trí thích hợp thường liên quan đến việc xác định nguyên nhân cơ bản của tràn dịch thông qua đánh giá lâm sàng, nghiên cứu hình ảnh và có thể là phân tích dịch khớp. Điều trị có thể bao gồm nghỉ ngơi, chườm đá, nâng cao, thuốc chống viêm, vật lý trị liệu và trong một số trường hợp, dẫn lưu dịch đầu gối, ngăn chặn quá trình tiến triển của bệnh, cũng như giáo dục người bệnh về vai trò của bản thân trong điều trị bệnh [23].

1.1.5.1. Điều trị không dùng thuốc

Các biện pháp không dùng thuốc bao gồm: Giảm cân, điều chỉnh chế độ ăn, nghỉ ngơi, vật lý trị liệu phục hồi chức năng, tập luyện, đeo các dụng cụ hỗ trợ khi cần, nhiệt trị liệu (chườm nóng hoặc lạnh hay siêu âm liệu pháp), kích thích điện thần kinh qua da (transcutaneous electrical nerve stimulation-TENS), các biện pháp y học cổ truyền như sử dụng thảo dược, châm cứu, mát xa, thư giãn... Đặc biệt chú ý các phương pháp giáo dục và hỗ trợ xã hội cho người bệnh vì tính chất mạn tính, ảnh hưởng lâu dài của bệnh thoái hóa khớp gối [2],[33].

1.1.5.2. Điều trị dùng thuốc

+ Thuốc điều trị triệu chứng có tác dụng nhanh

Thuốc giảm đau đơn thuần: Nhóm thuốc giảm đau đóng một vai trò quan trọng trong điều trị thoái hóa khớp gối. Các thuốc như paracetamol hay acetaminophen (tiền chất của paracetamol) nói chung dung nạp tốt. Thuốc giảm đau nhóm opioid như codein hay oxycodon nên tránh dùng kéo dài. Những thuốc nhóm này có thể hữu ích khi dùng ngắn ngày trong các đợt đau cấp. Cần chú ý các tác dụng phụ trên gan khi dùng kéo dài.

Thuốc chống viêm không steroid: Thuốc chống viêm không steroid có thể chỉ định trong thoái hóa khớp thể đau nhẹ mà không đáp ứng với paracetamol hoặc thoái hóa khớp đau vừa hoặc nặng. Thuốc chống viêm không steroid có hiệu quả hơn paracetamol trong nghiên cứu năm 2004 phân tích gộp từ 15 thử

12 nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có kiểm soát [2]. Theo hướng dẫn điều trị của ACR 2012, khuyến cáo sử dụng thuốc chống viêm không steroid cùng với các biện pháp điều trị không dùng thuốc cho những người bệnh thoái hóa khớp không đáp ứng với paracetamol, đặc biệt cho những người bệnh đau nhiều. Khuyến cáo của EULAR dùng chống viêm không steroid cho người bệnh thoái hóa khớp gối không đạt được hiệu quả giảm đau khi dùng paracetamol. Tuy nhiên việc dùng thuốc chống viêm không steroid kéo dài có thể gây nhiều tác dụng phụ trên đường tiêu hóa, gan, thận, tim mạch [2].

	Aspirin	Paracetamol	Indometacin	Ibuprofen	Celecoxib
Giảm đau	++	++	++	+	+
Chống viêm	+	-	+++	+	+
Hạ sốt	+	+	+	+	+
Xuất huyết dạ dày	+	-	+	Nguy cơ thấp	Nguy cơ thấp

Bảng 1.7. Đặc tính của một số thuốc giảm đau, chống viêm [2]

Thuốc glucocorticoid:

+ Đường toàn thân: Chống chỉ định.

+ Đường tiêm nội khớp: Có chỉ định trong đau khớp gối do thoái hóa mà không đáp ứng với chống viêm không steroid hoặc có chống chỉ định với chống viêm không steroid. Thuốc glucocorticoid trong nhiều trường hợp có hiệu quả tốt đối với các dấu hiệu chức năng của thoái hóa khớp. Chỉ tiến hành tiêm khớp khi chắc chắn không có nhiễm khuẩn khớp [2].

+ Thuốc điều trị triệu chứng tác dụng chậm: *Hyaluronic Acid* là một thuốc được dùng đường nội khớp. Hyaluronic acid hoạt động bởi các cơ chế bao phủ và bôi trơn bề mặt sụn khớp, ngăn cản sự mất proteoglycane bởi các khuôn sụn, gián tiếp làm tăng cường chế tiết hyaluronic acid tự do, tự nhiên hoặc hyaluro hóa bởi các tế bào màng hoạt dịch.

Thuốc chống thoái hóa khớp tác dụng chậm (SYSADOA, viết tắt của Symptomatic Slow Acting Drugs for OA). Thuốc chống thoái hóa khớp tác dụng chậm bao gồm glucosamine, chondroitin, diacerein và các chất không xà phòng hóa tác từ quả bơ và đậu nành (avocado/soybean unsaponifiables). Liều sử dụng glucosamine sulfate là 1500 mg, chondroitin 1200 mg và diacerein 100 mg mỗi ngày [2].

Tiêm huyết tương giàu tiểu cầu tự thân: dùng để chỉ dạng huyết tương có chứa nồng độ tiểu cầu cao gấp 5-10 lần so với bình thường. Sau khi tiêm vào vị trí tổn thương, tiểu cầu sẽ bắt đầu tiến hành nhiệm vụ chữa lành bằng cách ức chế phản ứng viêm và làm chậm quá trình thoái hoá khớp, kích thích hình thành sụn mới, tăng sản xuất dịch bôi trơn tự nhiên trong khớp, giảm ma sát khớp, giảm đau khi vận động. Huyết tương giàu tiểu cầu trong thành phần cũng có chứa các protein làm thay đổi cơ quan thụ cảm đau, từ đó làm giảm cảm giác đau của người bệnh.

+ Một số thuốc khác: Thuốc chống sốt rét tổng hợp, methotrexate, colchicin, duloxetine, strontium ranelate và một số thuốc sinh học như Tanezumab đang được nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị bệnh thoái hóa khớp gối [13].

1.1.5.3. Điều trị ngoại khoa

Điều trị dưới nội soi khớp: Có thể rửa khớp, lấy bỏ các thành phần ngoại lai trong khớp (các mảnh sụn khớp bị bong ra, hoặc các thành phần bị calci hoá), sửa chữa các sụn tổn thương, cắt màng hoạt dịch khớp tùy tình trạng cụ thể.

Điều trị phẫu thuật: Bao gồm thay khớp gối một phần hay toàn bộ chỉ định trong những trường hợp thoái hóa khớp gối nặng, thất bại với các điều trị nội khoa bảo tồn và cả nội soi khớp, có giới hạn chức năng khớp gối rõ rệt trong vận động hàng ngày [35],[36],[37].

Chọc hút dịch khớp: Chọc hút dịch đầu gối sung cấp tính có thể hỗ trợ chẩn đoán và giúp giảm đau, mà còn có tác dụng điều trị, đặc biệt là các trường

hợp TDKG siêu âm có mức độ nhiều, mức tràn dịch trên siêu âm > 10mm, khớp gối thoái hóa tràn dịch tái lại nhiều lần cần chọc hút dịch để giảm áp lực lên khớp, cải thiện chức năng vận động khớp [32],[86].

1.2. Tổng quan thoái hóa khớp gối có tràn dịch theo y học cổ truyền

1.2.1. Bệnh danh

Dựa trên các biểu hiện lâm sàng thường gặp của thoái hóa khớp gối có tràn dịch, xét về đặc điểm chứng trạng và chứng hậu, bệnh lý này có thể được quy chiếu trong phạm vi chứng Tý của y học cổ truyền [12], [13]. Việc quy thuộc này dựa trên sự tương đồng giữa các triệu chứng cơ năng và thực thể của bệnh với những mô tả kinh điển về chứng Tý trong y văn cổ.

Theo quan niệm của y học cổ truyền, chứng Tý là tình trạng ngoại tà xâm nhập vào kinh lạc, gây bế tắc sự vận hành của khí huyết, từ đó dẫn đến các biểu hiện đau nhức, tê bì, nặng trĩu tại da, cơ nhục, cân cốt và khớp xương. Người bệnh thường xuất hiện cảm giác đau âm ỉ, sưng, hạn chế vận động, co duỗi khó khăn, những biểu hiện này có nhiều điểm tương đồng với triệu chứng lâm sàng của thoái hóa khớp gối có tràn dịch. Khái niệm chứng Tý đã được đề cập từ rất sớm trong Hoàng đế nội kinh, trong đó các nội dung bàn luận chủ yếu tập trung tại chương Tý luận [38], [40].

Trong hệ thống danh pháp của y học cổ truyền, chứng Tý là một thuật ngữ được sử dụng phổ biến để chỉ các bệnh lý có đặc điểm “bất thông”, với ý nghĩa “tắc thì đau”. Do đó, trong các y văn cổ và hiện đại, thuật ngữ “Tý” thường được dùng để mô tả các bệnh lý thuộc hệ cơ xương khớp như đau khớp, thoái hóa khớp, các tình trạng đau nhức khớp có hoặc không kèm theo sưng nóng đỏ. Các bệnh lý này nhìn chung không được đặt tên riêng biệt mà đều được xếp chung trong phạm vi chứng Tý.

Thoái hóa khớp gối do thoái hóa, xét về bản chất là một bệnh lý của hệ cơ xương khớp, vì vậy cũng không có bệnh danh riêng trong y học cổ truyền và được quy thuộc vào phạm vi chứng Tý [39], [41], [45].

1.2.2. Bệnh nguyên

1.2.2.1. Do ngoại nhân

Về nguyên nhân gây bệnh, Hoàng đế nội kinh đã thể hiện quan niệm thiên nhân hợp nhất của YHCT, bao gồm hai yếu tố nội thương và ngoại nhân không ngừng ảnh hưởng đến nhau. Ngoại nhân chủ yếu là do phong hàn thấp gây ra chứng Tý: “Phong hàn thấp ba thứ khí kết hợp gây ra chứng Tý” (Tổ Vấn, chương Tý luận).

Ngoài ra còn do lục khí bất thường trở thành lục dâm gây bệnh: “Thời tiết thay đổi, ở nơi ẩm thấp làm cho người nặng nề, đau nhức các khớp” (Tổ Vấn, chương Bản bệnh luận) [12],[42]. Sách Nội kinh Tổ vấn cho rằng: “Bệnh do tà khí phong, hàn, thấp, cùng đến hợp thành gọi là bệnh Tý”. Về sau các sách gọi là Phong thấp, Thấp tý, Lịch tiết phong...[12], [43].

Tuệ Tĩnh cho rằng: Ba khí phong hàn thấp xâm phạm vào kinh lạc trước rồi xâm phạm vào xương thì nặng nề, khó cử động, vào mạch thì huyết động không lưu thông, vào gân thì co duỗi không được, vào thịt thì tê dại câu không biết đau. Phát bệnh buổi sáng là do khí trệ dương hư, phát bệnh buổi chiều là do huyết nhiệt âm tồn [43].

1.2.2.2. Do nội thương

Nguyên nhân gây bệnh của chứng Tý là do vệ khí dinh huyết không điều hòa. Trong Tổ Vấn, chương Tý luận có viết: “Vệ khí dinh huyết nghịch thì gây bệnh, khí thuận thì khỏi bệnh” [42]. Do nguyên khí suy yếu, hoặc có sẵn khí huyết hư suy, hoặc do ốm lâu tổn thương khí huyết hoặc tuổi già thiên quý suy ảnh hưởng làm cho Can Thận hư, tà khí nhân cơ hội xâm nhập gây bệnh. Như mục Chư Tý Môn sách Tế sinh phương viết: “Do thể trạng yếu, tấu lý sơ hở khiến cho nhiễm phải tà khí phong hàn thấp mà hình thành chứng tý” [12],[46].

1.2.2.3. Do bất nội ngoại nhân

Theo y học cổ truyền, chứng Tý hay gặp ở những người làm việc hoặc sống ở nơi có thời tiết khí hậu lạnh ẩm. Sách Tổ Vấn cho rằng ngoài nguyên

nhân ngoại nhân và nội nhân thì ẩm thực, lao động, thói quen sinh hoạt không điều độ cũng là nguyên nhân gây ra chứng Tý [42].

Ngoài ra đàm trọc, ứ huyết cũng là nguyên nhân gây ra chứng Tý, do ăn uống không điều hòa, tỳ vị thất vận, tích trệ thấp, thấp sinh đàm hoặc bị chấn thương, dẫn đến ứ huyết, đàm ứ gây tắc trở khí huyết, cơ nhục, cân mạch không được nhu dưỡng, công năng phòng vệ kém, phong hàn tà thừa cơ xâm nhập sinh ra chứng Tý [12].

1.2.3. Bệnh cơ

Trong Hoàng đế Nội kinh Tố vấn, chương *Tý luận* có nêu: phong, hàn và thấp là ba loại tà khí khi kết hợp xâm nhập cơ thể sẽ hình thành chứng Tý. Tùy theo tà khí nào chiếm ưu thế mà biểu hiện bệnh khác nhau, trong đó phong khí thắng gọi là hành tý, hàn khí thắng gọi là thông tý, còn thấp khí thắng gọi là trước tý [84].

Cũng trong *Tố vấn*, nguyên nhân phát sinh bệnh Tý được lý giải là do sự kết hợp giữa tà khí phong, hàn, thấp xâm nhập vào du huyết của lục phủ với tình trạng tổn thương sẵn có bên trong cơ thể do ăn uống, sinh hoạt không điều độ. Khi đó, tà khí theo du huyết mà lưu trú tại các phủ, làm phát sinh bệnh lý tương ứng.

Xét theo sự ảnh hưởng của thời tiết trong năm, y văn cổ còn phân chứng Tý thành năm loại tùy mùa mắc bệnh, bao gồm: mắc bệnh vào mùa đông gọi là cốt tý, mùa xuân là cân tý, mùa hạ là mạch tý, cuối hạ là cơ tý và mùa thu là bì tý [42].

Như vậy, chứng Tý hình thành trên cơ sở nội thương sẵn có như khí huyết hư suy, bệnh tật kéo dài hoặc tuổi cao làm thiên quý suy giảm, kết hợp với sự xâm nhập của ngoại tà. *Nội kinh* cũng phân biệt chứng Tý thành nội tý và ngoại tý, trong đó nội tý bao gồm ngũ tạng tý và lục phủ tý, còn ngoại tý là các thể tý thuộc ngũ thể chi tiết [42].

Thoái hóa khớp gối có tràn dịch có thể được xếp vào nhóm chi tiết tý, thuộc ngoại tý, với căn nguyên bệnh sinh là sự kết hợp giữa nội thương và tà khí phong, hàn, thấp xâm nhập. Trong quá trình tiến triển, phong hàn thấp tà có thể uất lâu ngày hóa nhiệt; hoặc trong trường hợp kinh lạc vốn đã có tích nhiệt, khi gặp phong hàn thấp tà xâm phạm trong bối cảnh nguyên khí hư suy thì phát sinh bệnh. Quan điểm này được ghi nhận trong Kim quỹ yếu lược, với nhận định rằng khi tạng phủ, kinh lạc đã có nhiệt tích, lại bị phong hàn thấp tà ảm náu, hàn nhiệt uất kết làm khí huyết vận hành không thông, lâu ngày gây đau nhức âm ỉ [45].

Bàn về vai trò của chính khí, Hải Thượng Lãn Ông Lê Hữu Trác cho rằng bệnh sinh hay bệnh lui đều phụ thuộc vào sự thuận hay nghịch của khí. Khi khí vinh vệ không điều hòa, tà khí phong hàn thấp dễ xâm nhập gây chứng Tý; ngược lại, nếu khí vinh vệ đầy đủ thì tà khí khó có điều kiện gây bệnh [47].

Như vậy, căn nguyên cốt lõi của chứng Tý là tình trạng hư suy bên trong kết hợp với ngoại tà xâm phạm. Về nguyên tắc điều trị, Hải Thượng Lãn Ông nhấn mạnh cần tùy tà khí mà áp dụng phép chữa thích hợp, đồng thời chú trọng phối hợp các vị thuốc bổ khí huyết, lấy hai kinh can và thận làm trọng tâm nhằm bồi bổ nguồn tinh huyết [47].

Từ đó có thể thấy, thoái hóa khớp gối có tràn dịch thuộc phạm vi chứng Tý, với nguyên nhân chính là chính khí hư suy kết hợp phong hàn thấp tà xâm nhập; khi điều trị cần hướng vào căn nguyên bệnh sinh, đồng thời coi trọng phép bổ can thận.

1.2.4. Phân thể, điều trị

Trong y học cổ truyền, thoái hóa khớp gối có tràn dịch chưa được mô tả như một bệnh danh riêng biệt. Theo Nguyễn Thùy Linh, Nguyễn Tiến Chung (2024), trên cơ sở tổng hợp các tác phẩm kinh điển, sách tham khảo và giáo trình hiện hành, bệnh lý này được phân tích dưới tên gọi tràn dịch khớp gối do

thoái hóa hay Hạc tất phong, với các nội dung liên quan đến bệnh nguyên, bệnh cơ, phân chia thể lâm sàng và nguyên tắc điều trị theo y học cổ truyền [36].

1.2.4.1. *Thể hàn thấp tý trở*

“- Chủ chứng: biểu hiện đau khớp gối, khớp gối sưng, không nóng đỏ, da trên khớp mỏng, căng, diễn biến nhanh, lưỡi hồng, rêu trắng, mạch hoạt. Ở thể này, hàn thấp tà xâm phạm, lưu trú tại quan tiết, hàn gây đau, thấp gây sưng, tà thịnh nên bệnh diễn biến nhanh, biểu hiện bệnh thiên về thực chứng.

- Pháp điều trị: tán hàn trừ thấp, thông lạc chỉ thống.

- Phương thuốc: Ô đầu thang gia giảm.

Xuyên ô chế	05g	Bạch thực	15g
Ngưu tất	16g	Hoàng kỳ	15g
Ma hoàng	06g	Mật ong	30g
Độc hoạt	12g	Cam thảo	05g

1.2.4.2. *Thể thấp nhiệt uẩn trở*

“- Chủ chứng: đau khớp gối nhiều, khớp gối sưng to, sờ nóng, da trên khớp căng bóng, người phiền táo, lưỡi hồng, rêu vàng, mạch hoạt sắc. Ở thể này, thấp tà xâm phạm vào quan tiết, thấp uất lâu ngày hoá nhiệt, thấp gây sưng, nhiệt gây nóng, biểu hiện thiên về thực chứng.

- Pháp điều trị: thanh nhiệt trừ thấp, thông lạc chỉ thống.

- Phương thuốc: Ý dĩ nhân thang gia vị.

Ma hoàng	06g	Thiên niên kiện	16g
Ý dĩ	30g	Sinh khương	06g
Phòng phong	08g	Tỳ giải	16g
Thương truật	12g	Độc hoạt	12g
Đương quy	12g	Cam thảo	04g
Quế chi	10g		

Gia giảm: Nếu phong tà thiên thắng nên bội liều Độc hoạt, Phòng phong;

Nếu hàn tà thiên thắng nên bồi liệu Quế chi, có thể gia thêm thuốc ôn kinh tán hàn như Tế tân, Phụ tử chế; Nếu thấp tà thiên thắng nên bồi liệu Ý dĩ nhân, Thương truật, hoặc gia thêm các vị thuốc thắng thấp thông lạc như Mộc qua, Thổ phục linh.”

1.2.4.4. Đàm thấp ứ trở

“- Chủ chứng: bị bệnh lâu ngày, khớp gối sưng đau tái phát nhiều đợt, quá phát phần mềm quanh khớp, mạch hư. Ở thể này, bị bệnh đã lâu làm thương dương khí, thấp lâu ngày hoá đàm, lưu trú tại quan tiết, đàm gây ứ trở kinh lạc làm khớp sưng nề, phần mềm quanh khớp dày, biểu hiện bệnh cả hư cả thực.

- Pháp điều trị: hoá đàm trừ thấp tán ứ, thông lạc chi thống kiêm bổ can thận.

- Phương thuốc: Nhị trần thang hợp Tứ vật thang gia vị.

Sinh địa	18g	Trần bì	8g
Xích thực (sao vàng)	12g	Tục đoạn (tẩm rượu sao)	12g
Xuyên khung	12g	Mộc thông	12g
Xuyên quy	12g	Thổ phục linh	12g
Quế chi	12g	Chi tử (sao vàng)	12g
Phòng kỷ (sao vàng)	12g	Kim ngân	12g
Bạch chi	12g	Tỳ giải	15g
Thiên niên kiện	8g	Cam thảo	4g”

1.2.4.3. Thể can thận hư suy hàn thấp ứ trở

“- Chủ chứng là khớp gối đau kéo dài, sưng nhẹ, đau và sưng tăng giảm từng đợt liên quan thời tiết lạnh ẩm và đi lại nhiều, lạo xạo lục khục khi cử động, vận động kém linh hoạt, chất lưỡi bệu, mạch trầm nhược. Tùy theo thể trạng thiên thận khí hư hay thiên can huyết hư mà thêm chứng trạng thiên hàn hoặc nhiệt chứng.

- Pháp điều trị: bổ can thận, dưỡng cân cốt, trừ hàn thấp, thông kinh lạc.

- Phương thuốc: Tam Tỷ thang gia giảm.

Độc hoạt	15g	Đương quy	10g
Tục đoạn	15g	Ngưu tất	10g
Hoàng kỳ	15g	Bạch linh	10g
Đỗ trọng	10g	Bạch thược	10g
Xuyên khung	10g	Tế tân	5g
Quế chi	10g	Tần giao	5g
Đảng sâm	10g	Cam thảo	5g
Thục địa	10g	Phòng phong	5g

Thuốc sắc 01 thang/ngày, sắc còn 200ml chia làm 02 lần uống 10h-16h.

Ngày uống 01 thang x 14 ngày.

1.3. Tổng quan về phương pháp điều trị sử dụng trong nghiên cứu

1.3.1. Tổng quan về bài thuốc Phong Thấp thang

1.3.1.1. Nguồn gốc bài thuốc Phong Thấp thang

Bài thuốc “Phong Thấp Thang” có tên gốc là “Thuốc Phong Thấp” được thầy thuốc Đông y tinh Thái Nguyên sử dụng để điều trị bệnh đau nhức xương khớp chủ trị chứng Tý thể Phong Hàn Thấp tý, được thu thập thông qua đề tài nghiên cứu khoa học cấp Bộ Y tế, công bố tại bài báo “Công năng, chủ trị của một số bài thuốc Nam thường dùng” số 1B tháng 12/2023 Tạp Chí Y Học Việt Nam [47].

Tên gọi “Phong Thấp thang” xuất phát từ công năng và chủ trị của bài thuốc trong Y học cổ truyền. Theo đó, “Phong thấp” là cách gọi nhóm tà khí (phong, hàn, thấp) gây nên chứng tý, biểu hiện bằng đau nhức, hạn chế vận động khớp. Bài thuốc được sử dụng với mục đích khu phong, tán hàn, trừ thấp, thông kinh lạc, do đó được đặt tên là “Phong Thấp thang”. “Thang” là dạng bào chế thuốc sắc uống, phù hợp với phương pháp sử dụng trong điều trị.

Người bệnh THKG có tràn dịch tới điều trị được yêu cầu cung cấp kết quả xét nghiệm cận lâm sàng X-quang khớp gối có hình ảnh thoái hóa, siêu âm khớp gối có tràn dịch, thông thường trường hợp người bệnh đến điều trị mức dịch thường thấy 5 - 10 mm sử dụng thuốc sắc Phong thấp thang cho thấy lượng

dịch giảm rõ rệt, với liệu trình ngày 01 thang thuốc sắc uống chia 02 lần/ngày sau ăn, trong vòng 14 đến 30 ngày, tùy mức dịch. Hiện chưa có ghi nhận tác dụng phụ gì khi cho người bệnh sử dụng trên đường uống.

Bài thuốc bao gồm các vị thuốc: Dây chiêu, Cà gai leo, Vỏ cây gạo, Dây xấu hổ (Cửu ngư lực).

Một trong số các vị thuốc trên được sử dụng nhiều trong các bài thuốc nam để chữa chứng xương khớp đau nhức như Dây xấu hổ, Dây chiêu trong bài thuốc Cao Phong Thấp; Cà gai leo, Dây chiêu trong bài Thang Trị Phong Thấp; Vỏ cây gạo trong bài Viên Mã Tiên [51],[47].

1.3.1.2. Cấu trúc bài thuốc

STT	Tên vị thuốc	Tên khoa học	Liều lượng
1	Dây chiêu	<i>Tetracera scandens</i>	20 gam
2	Cà gai leo	<i>Solanum procumbens Lour</i>	12 gam
3	Vỏ cây gạo	<i>Bombax ceiba</i>	12 gam
4	Cây xấu hổ	<i>Mimosa pudica</i>	20 gam

Bài thuốc Phong Thấp thang có cấu trúc bài thuốc với tỷ lệ như trên, được sắc thành phẩm đóng túi. Giới thiệu cụ thể về từng vị dược liệu của bài thuốc được trình bày trong bảng Phụ lục 5.

1.3.1.3. Tác dụng và độc tính cấp của bài thuốc Phong Thấp thang

Phong Thấp Thang là một bài thuốc nam kinh nghiệm gồm có các vị thuốc Dây chiêu, Cà gai leo, Vỏ cây gạo, Dây xấu hổ. Vị thuốc Cà gai leo đã được nghiên cứu và ứng dụng khá rộng rãi trên thực tế, còn vị thuốc Dây chiêu, Vỏ gạo, Dây xấu hổ còn khá mới mẻ cả về mặt nghiên cứu trong, y học hiện đại cũng như y học cổ truyền. Có một vài thông tin về các vị thuốc được tác giả Võ Văn Chi ghi chép lại trong cuốn “Từ điển cây thuốc Việt Nam” [54].

Hiện tại các vị thuốc trên được dùng chủ yếu theo kinh nghiệm dân gian của thầy thuốc Đông y tỉnh Thái Nguyên dùng để chữa bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch. Trong đó các vị thuốc:

Vị thuốc Dây chiền vị chua, chát, tính bình có công năng thu liễm chỉ tả, tiêu thũng chỉ thống, vị thuốc này chủ trị chữa các bệnh viêm xương khớp, gout, tê thấp, ứ huyết, phù thũng, lở loét...

Vị thuốc Cà gai leo có công năng phát tán phong thấp, tiêu độc, trừ ho, giảm đau, cầm máu. Chủ trị về các chứng phong thấp, đau nhức các đầu gân xương, xơ gan, viêm nhiễm quanh răng...

Vị thuốc Vỏ cây gạo vị hơi đắng, tính mát có công năng khu phong trừ thấp, thông huyết tiêu thũng. Chủ trị các bệnh thấp khớp, đụng giập gãy xương, đôi khi vị thuốc này kết hợp cùng rễ non và hạt cây Ươi để cầm máu trong chữa băng huyết...

Vị thuốc Dây xấu hổ vị ngọt se, tính hơi hàn có công năng tiêu viêm, thanh nhiệt, an thần. Vị thuốc này được người dân ứng dụng để trị các chứng bệnh như: Suy nhược thần kinh, mất ngủ, viêm phế quản, suy nhược thần kinh ở trẻ em, viêm kết mạc cấp, viêm gan viêm ruột non, sỏi niệu, phong thấp tê bại, huyết áp cao...

Qua những công dụng và cách dùng của các vị thuốc trong bài thuốc Phong Thấp Thang theo kinh nghiệm dân gian cho thấy bài thuốc Phong Thấp Thang có tác dụng khu phong trừ thấp hoạt huyết thông kinh lạc, đồng thời thanh nhiệt, giải độc, tiêu thũng, tiêu viêm. [51].

Bài thuốc Phong Thấp thang mặc dù chưa có nghiên cứu trên lâm sàng cụ thể, tuy nhiên đã được nghiên cứu trên thực nghiệm đánh giá độc tính cấp và tác dụng giảm đau, chống viêm với dịch chiết từ thuốc sắc của bài thuốc bước đầu khẳng định được bài thuốc Phong Thấp Thang có tác dụng giảm đau chống viêm hiệu quả tốt.

Từ các kết quả nghiên cứu trên mô hình thực nghiệm với dịch chiết bài thuốc Phong Thấp Thang của tác giả Hoàng Thị Vân (2024), ghi nhận Dịch chiết bài thuốc Phong Thấp Thang cho thấy độ an toàn và hiệu quả trên mô hình thực nghiệm.

Về độc tính cấp: Không ghi nhận độc tính trên chuột nhắt trắng khi dùng đường uống ở liều 321,4 g/kg/ngày, ngay cả ở liều rất cao (gấp 251 lần liều dự kiến trên người và gấp 20,9 lần liều dự kiến tương đương trên chuột nhắt trắng, tính theo hệ số ngoại suy 12). Không xác định được LD₅₀ do không có trường hợp tử vong.

Về tác dụng dược lý:

- Tác dụng giảm đau cả ngoại biên và trung ương; hiệu quả tăng theo liều, trong đó liều cao nhất cho hiệu quả tương đương diclofenac và tiêm cận codein.

- Tác dụng chống viêm cấp và mạn tính trên thực nghiệm; liều cao nhất cho hiệu quả rõ rệt, tương đương diclofenac.

1.3.1.4. Phân tích bài thuốc

+ Phân tích theo y học hiện đại

Phong Thấp Thang là bài thuốc Nam gồm bốn vị: Dây chiêu, Cà gai leo, Vỏ cây gạo và Dây xấu hổ. Theo y học hiện đại, các vị thuốc trong bài đã được nhiều nhà dược lý học quan tâm nghiên cứu, bước đầu xác định được những tác dụng sinh học liên quan đến chống viêm và giảm đau.

Các nghiên cứu thực nghiệm cho thấy Dây chiêu (Chặc chiu) có thành phần flavonoid với tác dụng chống oxy hóa và chống viêm. Cao Chặc chiu ở liều thích hợp làm giảm lượng dịch rỉ viêm, hàm lượng protein và số lượng bạch cầu trong dịch viêm, qua đó thể hiện tác dụng chống viêm cấp và mạn. Điều này góp phần giải thích việc sử dụng vị thuốc này trong điều trị các chứng sưng đau, sưng khớp theo kinh nghiệm dân gian [69], [52], [46], [53], phụ lục 6.

Đối với Cà gai leo, các nghiên cứu cho thấy vị thuốc chứa nhiều alkaloid, đặc biệt là glycoalkaloid, có tác dụng chống viêm và bảo vệ gan. Một số nghiên

cứu lâm sàng bước đầu ghi nhận hiệu quả của Cà gai leo trong điều trị các bệnh lý viêm nhiễm, góp phần củng cố cơ sở khoa học cho việc ứng dụng vị thuốc này trong thực hành [50], [71] phụ lục 5, 6.

Vỏ cây gạo được sử dụng với nhiều bộ phận khác nhau, chứa các thành phần như tanin, acid amin, pectin và các hợp chất phenolic. Một số nghiên cứu cho thấy dịch chiết từ Cây gạo có tác dụng kháng khuẩn và chống oxy hóa, qua đó gián tiếp hỗ trợ tác dụng chống viêm [50], [70], phụ lục 6.

Dây xấu hổ (Trinh nữ) đã được nghiên cứu với nhiều thành phần hóa học như alcaloid, flavonoid và acid hữu cơ. Các nghiên cứu trong và ngoài nước cho thấy chiết xuất từ vị thuốc này có tác dụng chống viêm trên các mô hình thực nghiệm, làm giảm phù nề và ức chế các yếu tố trung gian gây viêm [72], [73], phụ lục 6.

Bên cạnh tác dụng chống viêm, một số nghiên cứu thực nghiệm đã đánh giá tác dụng giảm đau của dịch chiết Phong Thấp Thang trên các mô hình giảm đau trung ương và ngoại biên. Kết quả cho thấy bài thuốc có tác dụng giảm đau nhất định, tuy hiệu quả thấp hơn so với thuốc giảm đau chuẩn như codein phosphate, nhưng vẫn thể hiện khả năng làm giảm cảm giác đau trên mô hình thực nghiệm.

Nhìn chung, các kết quả nghiên cứu theo y học hiện đại cho thấy các vị thuốc trong bài Phong Thấp Thang có những tác dụng chống viêm và giảm đau ở các mức độ khác nhau, góp phần cung cấp cơ sở khoa học hỗ trợ cho việc ứng dụng bài thuốc trên lâm sàng.

+ Phân tích theo y học cổ truyền

Theo y học cổ truyền, viêm và đau thuộc phạm vi chứng Tý, với cơ chế bệnh sinh chủ yếu là sự bế tắc của khí huyết trong kinh lạc do phong, hàn, thấp hoặc nhiệt tà xâm nhập. “Bất thông tắc thông”, tức khí huyết không thông thì sinh đau; khí trệ dẫn đến huyết ứ, huyết ứ lại làm tăng mức độ đau và sưng nề.

Bài thuốc Phong Thấp thang được tạo thành dựa trên các vị: *Dây chiêu*, *Cà gai leo*, *Vỏ cây gạo*, *Cây xấu hổ hỗn hợp*. Bốn vị thuốc kết hợp với nhau có tác dụng: Trị phong thấp, hoạt huyết, thông kinh lạc [51].

- Dây chiêu có vị chua, chát, tính bình. Có tác dụng tiêu thũng chỉ thống thu liễm chỉ tả.

- Cà gai leo có vị hơi the, tính ấm có tác dụng tán phong thấp giảm đau.

- Vỏ cây gạo có vị hơi đắng, tính mát. Có tác dụng khu phong trừ thấp, thông huyết tiêu thũng.

- Dây xấu hổ có vị ngọt, se, tính hơi hàn, có ít độc. Có tác dụng tiêu viêm, hạ nhiệt, an thần.

Mà nguyên tắc điều trị chứng Tý là khu phong trừ thấp, hoạt huyết thông lạc, đồng thời bồi bổ khí huyết và can thận. Trong điều trị đau (thống), y học cổ truyền nhấn mạnh việc làm cho khí huyết lưu thông, bởi “khí hành thì huyết hành, khí trệ thì huyết ú” [11].

Phong Thấp Thang với sự phối hợp các vị thuốc có công năng khu phong, trừ thấp, hoạt huyết, thông kinh lạc, đồng thời thanh nhiệt và tiêu viêm, được sử dụng theo kinh nghiệm dân gian trong điều trị các chứng đau nhức xương khớp. Trong đó, Cà gai leo đã được ứng dụng khá rộng rãi, còn Dây chiêu, Vỏ cây gạo và Dây xấu hổ tuy chưa được nghiên cứu nhiều nhưng có những ghi chép về công năng trong các tài liệu y học cổ truyền và dược liệu.

Bài thuốc có xu hướng thanh nhiệt, tiêu viêm và giảm đau. Điều này được cho là phù hợp với đặc điểm bệnh sinh của các chứng viêm và đau mạn tính, vốn liên quan đến tình trạng ú trệ, tích nhiệt và rối loạn vận hành khí huyết (phụ lục 6).

1.3.2. Điện châm

Điện châm là phương pháp điều trị kết hợp giữa tác dụng của châm cứu truyền thống và tác dụng của dòng điện được dẫn qua kim châm bằng máy điện châm, có thể sử dụng dòng điện một chiều hoặc dòng điện xung [61], [62], [63].

Cơ chế tác dụng của châm cứu nói chung và điện châm nói riêng được giải thích thông qua ba mức độ phản ứng chính: phản ứng tại chỗ thông qua cung phản xạ; phản ứng tiết đoạn thông qua các tiết đoạn thần kinh; và phản ứng toàn thân thông qua cơ chế thần kinh – thể dịch. Nhiều nghiên cứu cho thấy châm cứu có ảnh hưởng đến nhiều chức năng khác nhau của cơ thể [61], [62], [63].

Khi tác động lên huyết, hoạt động của vỏ não có thể chuyển sang trạng thái hưng phấn hoặc ức chế tùy thuộc vào thời gian kích thích và trạng thái chức năng ban đầu của hệ thần kinh trung ương. Sự kích thích huyết làm thay đổi hoạt tính điện sinh học tại nhiều cấu trúc não bộ, tạo điều kiện cho các tế bào thần kinh hoạt động đồng bộ hơn, từ đó góp phần cải thiện chức năng của vỏ não trong và sau quá trình tác động [61], [62], [63].

Bên cạnh đó, tác động lên huyết còn ảnh hưởng đến hệ nội tiết thông qua con đường thể dịch. Các nghiên cứu cho thấy việc kích thích các huyết khác nhau có thể tạo ra các đáp ứng khác nhau trên trục dưới đồi – tuyến yên – các tuyến nội tiết, góp phần điều hòa quá trình bài tiết một số hormon nhất định [61], [62], [63].

Trong điều trị thoái hóa khớp gối, điện châm thường được áp dụng với các huyết tại chỗ và toàn thân nhằm giảm đau, thông kinh lạc và cải thiện chức năng vận động.

+ Huyết tại chỗ vùng khớp gối: Độc ty, Tất nhãn, Huyết hải, Lương khâu, Ủy trung, Dương lăng tuyền; Huyết toàn thân: Thận du, Tam âm giao.

+ Tùy theo thể bệnh trong Y học cổ truyền, có thể gia giảm thêm các huyết: Thể can hư: Thái xung, Tam âm giao; Thể thận hư: Thái khô, Thận du, Quan nguyên; Thể tỳ hư: Thái bạch, Tam âm giao.

Thời gian châm thường 20–30 phút mỗi ngày, liệu trình 2–3 tuần [64].

1.3.4. Glucosamin sulfate

Glucosamine (GS) là một amino monosaccharide được tổng hợp tự nhiên trong cơ thể người từ glucose thông qua con đường hexosamine và hiện diện

trong các mô liên kết, góp phần duy trì tính linh hoạt và đàn hồi của các mô này. Glucosamine có vai trò quan trọng trong việc duy trì khả năng chịu nén của sụn khớp, cải thiện chức năng và khả năng vận động của khớp, đồng thời làm chậm tiến triển của viêm khớp và góp phần giảm đau khớp [66].

Glucosamine còn có tác dụng kích thích tổng hợp collagen, proteoglycan và các thành phần cơ bản của sụn, là tiền chất tham gia vào quá trình hình thành sụn, màng nhầy và dịch khớp. Do đó, glucosamine được sử dụng nhằm điều trị hoặc làm giảm các triệu chứng của viêm xương khớp [67].

Glucosamine sulfate thuộc nhóm thuốc điều trị triệu chứng tác dụng chậm trong viêm xương khớp. Thuốc đã được chỉ định sử dụng trong điều trị thoái hóa khớp gối tại nhiều quốc gia trên thế giới. Glucosamine sulfate là thành phần sinh học tự nhiên của sụn khớp và đã được công nhận tại Mỹ, châu Âu và nhiều quốc gia châu Á như một thuốc hoặc thực phẩm chức năng hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối, thường được sử dụng đơn độc hoặc phối hợp với chondroitin sulfate [33].

Về cơ chế tác dụng, glucosamine sulfate tham gia vào quá trình tổng hợp các thành phần cấu trúc của sụn khớp, kích thích tế bào sụn sản xuất proteoglycan – thành phần cơ bản của sụn khớp. Đồng thời, glucosamine sulfate có khả năng ức chế một số enzym gây phá hủy sụn, làm giảm các gốc tự do có hại cho tế bào sụn, góp phần bảo vệ cấu trúc sụn khớp. Ngoài ra, glucosamine sulfate còn có tác dụng kích thích hình thành mô liên kết, tăng sinh chất nhầy của dịch khớp, qua đó giúp cải thiện chức năng khớp và giảm triệu chứng đau [34].

Chỉ định: Giảm triệu chứng của viêm khớp gối mức độ nhẹ và trung bình.

Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi do chưa có đầy đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả.

Liều dùng: Người lớn trên 18 tuổi: dùng glucosamine sulfate với liều 1.250–1.500 mg/ngày, chia làm 3 lần uống. Có thể sử dụng glucosamine sulfate đơn độc hoặc phối hợp với chondroitin sulfate liều 1.200 mg/ngày. Thời gian sử dụng tùy thuộc chỉ định của bác sĩ.

Thận trọng: Khi sử dụng ở người bệnh đái tháo đường; cần theo dõi đường huyết định kỳ do glucosamine có thể ảnh hưởng đến nồng độ insulin. Thận trọng ở người có tiền sử dị ứng hải sản (tôm, cua), rối loạn đông máu hoặc đang sử dụng thuốc ảnh hưởng đến đông máu.

Tác dụng không mong muốn: Hiếm gặp các rối loạn tiêu hóa như ợ nóng, đau vùng thượng vị. Không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi [66].

1.3.5. Một số nghiên cứu về thành phần bài thuốc Phong Thấp thang.

Hiện nay chưa có nghiên cứu nào trên lâm sàng về bài thuốc “Phong Thấp thang”. Tuy nhiên các vị thuốc trong bài thuốc đã được nghiên cứu:

1.3.5.1. Việt Nam

Năm 2024, Hoàng Thị Vân thực hiện nghiên cứu đánh giá tác dụng chống viêm, giảm đau và độc tính cấp của bài thuốc Phong Thấp Thang trên thực nghiệm. Kết quả cho thấy dịch chiết Phong Thấp Thang không gây độc tính cấp trên chuột nhắt khi dùng đường uống ở liều tối đa 321,4 g/kg thể trọng trong 24 giờ; chuột không xuất hiện biểu hiện bất thường về hành vi, ăn uống và sinh hoạt.

Về tác dụng giảm đau, dịch chiết Phong Thấp Thang thể hiện tác dụng giảm đau trung ương trên mô hình nhúng đuôi và giảm đau ngoại biên trên mô hình gây đau quặn bằng acid acetic; trong đó liều 30,72 g/kg/ngày cho hiệu quả giảm đau quặn tương đương diclofenac.

Về tác dụng chống viêm, dịch chiết Phong Thấp Thang ở các liều 7,68 g/kg/ngày, 15,36 g/kg/ngày và 30,72 g/kg/ngày có tác dụng chống viêm cấp trên mô hình gây phù chân chuột bằng carrageenan và chống viêm mạn trên mô

hình gây phù chân chuột bằng FCA; liều 30,72 g/kg/ngày cho hiệu quả cao nhất và tương đương diclofenac sodium 15 mg/kg [55].

Nguyễn Ngọc Thược (2017) cũng áp dụng mô hình gây phù chân chuột bằng carrageenan để đánh giá tác dụng chống viêm cấp của bài thuốc TK1 gồm 10 vị thuốc trong đó có Dây chiêu, Cà gai leo (Dây chiêu, Cà gai leo, Dây gắm, Thổ phục linh, Cốt khí củ, Hà thủ ô, Cẩu tích, Ngưu tất nam, Kê huyết đằng, Quế chi) cho kết quả cao TK1 liều 11,55 g/kg/ngày và liều 23,10 g/kg/ngày có tác dụng ức chế phù bàn chân chuột tương đương nhau và tương đương với lô dùng Diclofenac liều 15 mg/kg thể trọng ($p > 0,05$) [71].

Vũ Thị Dung (2011) trong nghiên cứu đánh giá tác dụng của cà gai leo trên bệnh nhân viêm kẽ răng. Cho thấy: trong 60 bệnh nhân viêm kẽ răng có 60% đạt tỉ lệ tốt, 33,3% tỉ lệ trung bình và 6,7 % tỉ lệ kém [74].

Nguyễn Thị Bích Thu (2002) đã chứng minh trong nghiên cứu cây Cà gai leo (*Solanum procumbens* Lour, Solanaceae) cho thấy: trong cao toàn thân cây Cà gai leo có tác dụng ức chế sự phát triển xơ gan, chống viêm, bảo vệ gan [53].

Nguyễn Trang Thúy và cộng sự (2013) đã đánh giá tác dụng của Chặc chịu trên mô hình viêm màng bụng ở chuột nhắt và chuột cống thực nghiệm. Từ các kết quả thu được, cao MeOH toàn phần chiết từ Chặc chịu liều 0,6g/kg và phân đoạn EtOAc liều 0,3g/kg; 0,6g/kg làm giảm lượng dịch rỉ viêm, giảm số lượng bạch cầu và protein trong dịch rỉ viêm trên mô hình gây tràn dịch màng bụng ở chuột cống và chuột nhắt trắng [72].

1.3.5.2. Thế giới

Sunmbal Awais đã chứng minh tác dụng cây gạo trong bài báo “Green synthesis of iron oxide nanoparticles using *Bombax malabaricum* for antioxidant, antimicrobial and photocatalytic applications”. Cho thấy tính kháng khuẩn của dịch chiết vị thuốc Cây gạo thể hiện hiệu quả tuyệt vời chống lại các chủng vi khuẩn gram dương và gram âm, khi vị thuốc Cây gạo được tổng hợp xanh các hạt nano oxit sắt [73].

H. Rahman và cộng sự (2016) đã điều tra hiệu quả chống viêm của Xấu hổ với mô hình phù chân do Carrageenan gây ra. Kết quả cho thấy chuột bạch tạng Thụy Sĩ đã tiêm 100 hoặc 200 mg/kg chiết xuất rễ methanolic của Xấu hổ làm giảm đáng kể phù chân trong giai đoạn thứ hai ở chuột, tạo ra khả năng ức chế tổng hợp cyclooxygenase bằng chiết xuất [75].

J. Kaur và cộng sự (2016) đã đánh giá các đặc tính chống viêm của chiết xuất lá Xấu hổ ở chuột bị viêm tụy hoại tử cấp do L-arginine gây ra. Việc sử dụng chiết xuất làm giảm nồng độ amylase và lipase huyết thanh cùng với ức chế các hoạt động *hoại tử* α (TNF α) và giải phóng các cytokine gây viêm [76].

Chương 2

ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Chất liệu nghiên cứu

2.1.1. Bài thuốc nghiên cứu

Bài thuốc Phong Thấp thang thành phần gồm các vị thuốc sau [51]:

Bảng 2.1. Công thức bài thuốc nghiên cứu

STT	Tên vị thuốc	Tên khoa học	Liều lượng	Tiêu chuẩn
1	Dây chiền	<i>Tetracera scandens</i>	20 gram	Dược điển Việt Nam V
2	Cà gai leo	<i>Solanum procumbens Lour</i>	12 gram	
3	Vỏ cây gạo	<i>Bombax ceiba</i>	12 gram	
4	Cây xấu hổ	<i>Mimosa pudica</i>	20 gram	

2.1.2. Tác dụng của bài thuốc

Bài thuốc có tác dụng khu phong, trừ thấp, thông kinh hoạt lạc, hoạt huyết. Dược chỉ định trong chứng tý mà nguyên nhân là phong hàn thấp tà xâm phạm kèm can thận hư [47]. Các vị thuốc trong bài thuốc phong thấp thang đã được nghiên cứu trên thực nghiệm để đánh giá độc tính cấp và tác dụng chống viêm, giảm đau (điều trị triệu chứng của thoái hóa khớp), giảm dịch khớp [51].

2.1.3. Dạng bào chế

- Dược liệu do khoa Dược bệnh viện Tuệ Tĩnh cung cấp dưới dạng dược liệu khô. Các vị thuốc được bào chế theo tiêu chuẩn dựa vào dược điển Việt Nam V đối với thuốc sống và thuốc chế theo quy định của Bộ Y tế và tiêu chuẩn cơ sở của bệnh viện Tuệ Tĩnh.

Dược liệu sau khi được xử lý sạch, sơ chế đạt chuẩn, cho vào máy sắc thuốc để sắc (máy Extractor do hãng Kyungseo của Hàn Quốc sản xuất năm

2003 tại khoa Dược – Bệnh viện Tuệ Tĩnh), sau đó cô và đóng túi tự động, một thang sắc lấy 300ml, đóng 2 túi polime mỗi túi 150ml.

2.1.4. Phương tiện nghiên cứu

- Thuốc uống Glucosamine Sulfate 1500mg và thuốc thang sắc bài thuốc Phong thấp thang.

- Công thức huyết điện châm: theo quy trình kỹ thuật của Bộ Y tế [67]: Châm lưu kim 30 phút, ngày châm 01 lần vào buổi sáng trong 21 ngày, thứ 7 chủ nhật không châm.

- Máy điện châm M8 – Việt Nam.

- Kim châm: kim châm cứu Đông Á dùng 01 lần, số 5, kim 0.3 x 0.25, dạng vi 10 vi/ hộp, 100 kim.

- Dụng cụ sát trùng: bông vô khuẩn, cồn 70 độ, khay đựng dụng cụ, panh;

- Thước đo điểm VAS, thước đo tầm vận động khớp (ROM).

- Bệnh án nghiên cứu.

- Đánh giá chỉ số đau và chức năng vận động khớp gối theo thang điểm WOMAC (Western Ontario Mac Master Index – 2009).

- Máy đo huyết áp, ống nghe, đồng hồ.

- Hộp thuốc chống sốc.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

- Người bệnh điều trị thoái hóa khớp gối có tràn dịch tại bệnh viện Tuệ Tĩnh đồng ý tự nguyện tham gia vào nghiên cứu, tuân thủ phác đồ nghiên cứu và theo suốt trong quá trình điều trị.

- Thời gian người bệnh tham gia từ tháng 04/2025 – 11/2025 và đảm bảo nằm trong phạm vi tiêu chuẩn sau:

2.2.1. Tiêu chuẩn lựa chọn

2.2.1.1. Tiêu chuẩn chọn người bệnh theo y học hiện đại

Người bệnh được chẩn đoán thoái hoá khớp gối theo tiêu chuẩn ACR (American College of Rheumatology) (1991) [19].

Cụ thể như sau:

1. Đau khớp gối.	Chẩn đoán xác định khi có tiêu chí 1, 2 hoặc 1, 3, 5, 6 hoặc 1, 4, 5, 6.
2. Mọc gai xương ở rìa khớp trên X quang.	
3. Dịch khớp là dịch thoái hóa.	
4. Tuổi ≥ 40 .	
5. Cứng khớp buổi sáng dưới 30 phút khi cử động.	
6. Lạo xạo ở khớp khi cử động.	

+ Trong nghiên cứu này, nhóm nghiên cứu sử dụng phức bộ 1, 3, 5, 6 chẩn đoán THKG có bao gồm tiêu chí về:

- Được chẩn đoán Thoái hóa khớp gối giai đoạn II, III trên X-quang theo tiêu chuẩn Kellgren và Lawrence (1987) [27].

- Siêu âm khớp gối có dịch trong, độ II, dịch từ 5mm - 10 mm.

- Người bệnh có điểm đau $3 < VAS \leq 6$.

2.2.1.2. Tiêu chuẩn chọn người bệnh theo y học cổ truyền

Sau khi được thăm khám và chẩn đoán THKG có tràn dịch theo YHHD, tất cả NB sẽ được khám và chẩn đoán theo tiêu chuẩn của YHCT, để lựa chọn ra những NB bị Hạc tất phong thể Can thận hư suy hàn thấp ú trệ.

Can thận hư suy hàn thấp ú trệ	<p>Chủ chứng: Đau khớp gối kéo dài, đau tăng khi gặp lạnh ẩm, hạn chế vận động, có tiếng lạo xạo khi cử động.</p> <p>Thứ chứng: Khớp gối sưng nhẹ, đau tăng khi vận động nhiều, triệu chứng tăng giảm từng đợt.</p> <p>Toàn thân: Có thể kèm theo biểu hiện can huyết hư hoặc thận khí hư; chất lưỡi bệu, mạch trầm nhược.</p>
--------------------------------	---

2.2.2. Tiêu chuẩn loại trừ

Người bệnh bị loại khỏi nghiên cứu nếu: không đồng ý tham gia hoặc không tuân thủ điều trị; bỏ dở hoặc điều trị không liên tục (≥ 3 ngày); có dị ứng hoặc chống chỉ định với phương pháp điều trị; bệnh tiến triển nặng cần thay đổi

phác đồ; thoái hóa khớp thứ phát hoặc có nhiễm khuẩn, đang trong giai đoạn hậu phẫu hay cần can thiệp ngoại khoa; mắc bệnh lý nặng kèm theo hoặc đại tháo đường không kiểm soát; mức độ đau nặng ($VAS \geq 7$); phụ nữ có thai hoặc dự định mang thai; hoặc mất khả năng nhận thức, kiểm soát hành vi, người nghiện rượu, sử dụng ma túy.

2.3. Phương pháp nghiên cứu

2.3.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành theo: Nghiên cứu can thiệp lâm sàng, so sánh trước - sau điều trị, có đối chứng.

2.3.2. Cỡ mẫu nghiên cứu

Sử dụng công thức tính cỡ mẫu đối với nghiên cứu lâm sàng so sánh 2 tỉ lệ [85].

$$n_1 = n_2 = n \geq \frac{[Z_{1-\alpha/2} \sqrt{2p(1-p)} + Z_{1-\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_2 - p_1)^2}$$

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2}$$

Trong đó:

n là cỡ mẫu tối thiểu trong mỗi nhóm.

p_1 là tỷ lệ đáp ứng điều trị của nhóm can thiệp.

p_2 là tỷ lệ đáp ứng điều trị của nhóm đối chứng.

α là sai số loại I, chọn $\alpha = 0,05$.

β là sai số loại II, chọn $\beta = 0,20$ (tương ứng lực mẫu 80%).

+ Với $\alpha = 0,05$ nên $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$; $\beta = 0,20$ (lực mẫu 80%) nên $Z_{1-\beta} = 0,84$.

+ Dựa trên nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thị Hạnh [84] chúng tôi ước lượng: $p_1 = 0,84$.

+ Dựa trên nghiên cứu của tác giả Phạm Quang Huy [77] chúng tôi ước lượng: $p_2 = 0,52$.

$$p = \frac{0,84 + 0,52}{2} = 0,68$$

Thay các giá trị trên vào công thức, ta có:

$$n = \frac{[1,96\sqrt{2*0,68(1-0,68)} + 0,84\sqrt{(1-0,84)} + 0,52\sqrt{(1-0,52)}]2}{(0,84-0,52)2}$$

Ta có $n = 32,2$.

Như vậy, tổng cỡ mẫu tối thiểu cho hai nhóm là $2n = 64,4$ (khoảng 64 người bệnh).

Để dự phòng các trường hợp bỏ cuộc hoặc mất theo dõi trong quá trình nghiên cứu, chúng tôi lựa chọn cỡ mẫu là 70 bệnh nhân, chia đều thành hai nhóm, mỗi nhóm gồm 35 bệnh nhân.

Cỡ mẫu này đáp ứng yêu cầu tối thiểu cho nghiên cứu lâm sàng theo hướng dẫn của Bộ Y tế [81].

Chọn cỡ mẫu có chủ đích gồm 70 người bệnh đáp ứng tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chuẩn loại trừ sau khi tiến hành hỏi bệnh, khám lâm sàng, làm xét nghiệm theo một mẫu bệnh án nghiên cứu thống nhất.

Người bệnh tới cùng một thời điểm điều trị bệnh thỏa mãn tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ được chia thành 2 nhóm (nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng), phân nhóm ngẫu nhiên bằng phương pháp bốc thăm để ghép cặp:

- Nhóm nghiên cứu (NC, $n = 35$): được điều trị bằng bài thuốc Phong Thấp thang (sắc 01 thang/ngày lấy 300ml, chia uống 02 lần sáng – chiều) kết hợp Glucosamine sulfate 1500 mg/ngày, chia 3 lần, uống sau ăn.

- Nhóm đối chứng (ĐC, $n = 35$): được điều trị bằng điện châm vùng khớp gối bị bệnh (30 phút/lần/ngày, nghỉ thứ 7 và chủ nhật) với phác đồ huyết Bộ Y tế (châm tả: Độc ty, Tất nhãn, Huyết hải, Lương khâu, Ủy trung, Dương lăng

tuyền; châm bô: Thái xung, Thái khê, Thận du, Tam âm giao), kết hợp Glucosamine sulfate 1500 mg/ngày, chia 3 lần, uống sau ăn.

Thời gian điều trị của cả hai nhóm là 21 ngày.

Hiệu quả điều trị đánh giá tại các thời điểm: Trước điều trị (D_0), sau 7 ngày điều trị (D_7), sau 14 ngày điều trị (D_{14}) và sau 21 ngày điều trị (D_{21}).

2.3.3. Chỉ tiêu, phương pháp thu thập và đánh giá

2.3.3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Các đặc điểm chung được thu thập tại thời điểm trước điều trị (D_0), gồm: tuổi, giới tính, nghề nghiệp, chỉ số khối cơ thể (BMI), thời gian mắc bệnh, vị trí khớp gối tổn thương và một số triệu chứng lâm sàng trước điều trị.

- *Tuổi*: tuổi được tính theo năm dương lịch, phân theo nhóm tuổi: < 50 tuổi; 50 – 59 tuổi; 60 – 69 tuổi; \geq 70 tuổi.

- *Giới*: nam, nữ.

- *Nghề nghiệp*: chia thành lao động chân tay và lao động trí óc.

+ Lao động chân tay: gồm công nhân, nông dân, ...

+ Lao động trí óc: nhân viên văn phòng, giáo viên, bác sĩ... (đối với những người bệnh nghỉ hưu thì nghề nghiệp được phân chia vào hai nhóm dựa trên nghề mà bệnh nhân có thời gian làm việc dài nhất).

- *BMI* (chỉ số khối cơ thể - Bone Mass Index) bằng cách đo chiều cao, cân nặng và tính theo công thức $BMI = P/h^2$.

+ Chỉ số khối cơ thể (BMI) được tính theo công thức của Tổ chức Y tế Thế giới áp dụng cho khu vực châu Á [85]:

$$BMI \text{ (kg/m}^2\text{)} = \text{Cân nặng (kg)} / [\text{Chiều cao (m)}]^2.$$

Phân loại BMI theo tiêu chuẩn của Hiệp hội Đái tháo đường quốc tế và Tổ chức Y tế Thế giới khu vực Tây Thái Bình Dương (IDI & WPRO) như sau: Thiếu cân: $BMI < 18,5$; Bình thường: $18,5 \leq BMI \leq 22,9$; Thừa cân: $23 \leq BMI < 24,9$; Béo phì: $BMI \geq 25$ [82].

- *Thời gian mắc bệnh*: Từ thời điểm bệnh nhân được chẩn đoán xác định THKG lần đầu tiên đến thời điểm tham gia nghiên cứu, tính theo tháng: Dưới 1 năm, từ 1 đến 3 năm, nhiều hơn 3 năm.

- *Số khớp thoái hóa có tràn dịch*: Căn cứ tiêu chuẩn chẩn đoán THKG ACR 1991 và X-quang, siêu âm để xác định vị trí tổn thương: 1 khớp (khớp trái hay phải), 2 khớp.

- *Một số triệu chứng lâm sàng trước điều trị*: đau khớp, tràn dịch, lạo xạo khớp gối, phá vỡ khớp, nóng da tại khớp, hạn chế gấp duỗi, dấu hiệu bào gổ, bập bênh xương bánh chè.

2.3.3.2. Các chỉ số đánh giá hiệu quả điều trị

a) Chỉ số lâm sàng

+ Mức độ đau theo thang điểm VAS, từ 0 - 10 điểm (0 điểm: không đau; 1-3 điểm: đau nhẹ; 4-6 điểm: đau vừa; 7-10 điểm: đau nặng). Đánh giá tại 4 thời điểm trước điều trị D0, sau điều trị D7, D14, D21 [80], (phụ lục 8).

+ Chỉ số đau và chức năng khớp gối theo thang điểm WOMAC, gồm: WOMAC đau từ 0 – 20 điểm; WOMAC chức năng từ 0 – 68 điểm, WOMAC cứng khớp từ 0 – 8 điểm. Tổng điểm WOMAC từ 0 đến 96 điểm, điểm càng cao biểu hiện mức độ đau và hạn chế chức năng càng nặng. Đánh giá tại 4 thời điểm trước điều trị D0, sau điều trị D7, D14, D21 [79], (phụ lục 7).

+ Tâm vận động khớp gối chủ động và thụ động theo phương pháp zero. Tâm vận động khớp gối được đo bằng thước đo góc theo phương pháp zero, biên độ gấp khớp gối được phân loại như sau: Hạn chế nặng < 90 °; Hạn chế trung bình: 90°–120°; Hạn chế nhẹ: 121°–135°; Không hạn chế: > 135°. Đánh giá tại 4 thời điểm trước điều trị D0, sau điều trị D7, D14, D21 [83], (phụ lục 9).

b) Chỉ số cận lâm sàng

- Chụp X-quang: người bệnh đều được chụp hai khớp gối ở hai tư thế thẳng và nghiêng bằng máy chụp X-quang tại khoa chẩn đoán hình ảnh Bệnh viện Tuệ Tĩnh, tại thời điểm D0.

+ Kỹ thuật chụp do các kỹ thuật viên chuyên khoa đảm nhiệm. Kết quả do các bác sĩ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh đánh giá, đánh giá mức độ thoái hóa theo Kellgren và Lawrence.

- Siêu âm: người bệnh thoái hóa khớp gối siêu âm bằng máy siêu âm tại bệnh viện Tuệ Tĩnh. Đánh giá tình trạng dịch khớp gối qua siêu âm tại 4 thời điểm D0, D7, D14 và D21. Kết quả do bác sĩ chuyên khoa đánh giá.

+ Siêu âm khớp gối tại các thời điểm D0, D7, D14 và D21 để đánh giá lượng dịch khớp gối trên siêu âm, lượng dịch khớp gối được đo tại túi cùng trên bánh chè, đơn vị mm, và phân loại như sau: Độ 0: không có tràn dịch (< 4 mm); Độ I: tràn dịch ít (<5mm); Độ II: tràn dịch vừa (5 – 10 mm); Độ III: tràn dịch nhiều (> 10mm) [62], [63].

2.3.3.3. Tác dụng không mong muốn

+ Tác dụng không mong muốn trên lâm sàng: Theo dõi, ghi nhận, xử trí tác dụng không mong muốn (nếu có) trong quá trình nghiên cứu.

- Lâm sàng: mẫn ngứa, đau tăng, buồn nôn, nôn, đại tiện phân lỏng, sôi bụng, đầy chướng bụng...

+ Tác dụng không mong muốn trên cận lâm sàng: Ghi nhận kết quả xét nghiệm công thức máu và sinh hóa máu trước điều trị (TĐT) và sau điều trị (SĐT) bằng máy xét nghiệm tại Khoa xét nghiệm của Bệnh viện Tuệ Tĩnh.

+ Huyết học: Theo dõi các thay đổi của hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, huyết sắc tố, tốc độ máu lắng.

+ Sinh hóa máu: Theo dõi các chỉ số Glucose máu, Creatinin máu, ALT, AST.

2.3.4.4. Lượng giá kết quả điều trị chung

Việc đánh giá hiệu quả điều trị tham khảo theo "Hướng dẫn nghiên cứu lâm sàng về thuốc mới của y học cổ truyền Trung Quốc" do Bộ Y tế Trung Quốc ban hành [55] về triệu chứng và thang điểm của thoái hóa khớp gối và tiêu chuẩn về hiệu quả do Cơ quan y tế Trung Quốc quy định [56].

+ Hiệu quả tốt: Các triệu chứng lâm sàng cơ bản biến mất hoặc cải thiện rõ, mức cải thiện của các chỉ tiêu lâm sàng đạt từ $\geq 50\%$, lượng dịch khớp gối sau điều trị giảm $\geq 70\%$.

+ Có hiệu quả: Các triệu chứng lâm sàng có chuyển biến theo hướng tốt, mức cải thiện của các chỉ tiêu lâm sàng đạt từ $\geq 25\%$ đến $< 50\%$, lượng dịch khớp gối sau điều trị có giảm từ 30% đến $< 70\%$.

+ Không hiệu quả: Các triệu chứng lâm sàng cải thiện không rõ ràng hoặc không được cải thiện, thậm chí nặng lên, mức cải thiện của các chỉ tiêu lâm sàng đạt $< 25\%$, lượng dịch khớp gối sau điều trị giảm $< 30\%$.

Công thức tính (theo phương pháp Nimodipine) – phương pháp tính chỉ số hiệu quả thường được sử dụng trong các nghiên cứu Y học cổ truyền tại Trung Quốc để phân loại mức độ đáp ứng điều trị theo tỷ lệ (%). Chỉ số hiệu quả (%) được tính theo công thức:

$$\text{Chỉ số hiệu quả (\%)} = \frac{\text{Giá trị trước điều trị} - \text{giá trị sau điều trị}}{\text{Giá trị trước điều trị}} \times 100\%$$

Chỉ số cải thiện (%) được tính theo phương pháp tỷ lệ thay đổi trước–sau. Với các giá trị giảm thể hiện cải thiện như (VAS, WOMAC, lượng dịch khớp trên siêu âm), chỉ số cải thiện được tính theo công thức: $(D0 - D21) / D0 \times 100\%$. Đối với chỉ số mà giá trị tăng thể hiện cải thiện (ROM), nghiên cứu không áp dụng trực tiếp mà chỉ số cải thiện được tính: $(D21 - D0) / D0 \times 100\%$ để so sánh trước và sau điều trị.

Tuy nhiên trong nghiên cứu này, chúng tôi sử dụng chỉ số tổng điểm WOMAC và lượng dịch khớp gối trên siêu âm để khảo sát cho hiệu quả điều trị chung. Các chỉ số khác như VAS, ROM được dùng khảo sát thêm để tăng tính đối chiếu khách quan trong nghiên cứu.

Như vậy, lúc này công thức để lượng giá sẽ được thể hiện như sau:

Chỉ số hiệu quả % (WOMAC):

$\frac{\text{Tổng điểm WOMAC trước} - \text{Tổng điểm WOMAC sau}}{\text{Tổng điểm WOMAC trước}} \times 100\%$
<p>Chỉ số hiệu quả % (Lượng dịch khớp gối giảm sau điều trị):</p> $\frac{\text{Lượng dịch trước} - \text{Lượng dịch sau}}{\text{Lượng dịch trước}} \times 100\%$

Ta có:

+ Hiệu quả tốt: % Tổng điểm (WOMAC) giảm $\geq 50\%$ so với trước điều trị, đồng thời lượng dịch khớp gối giảm $\geq 70\%$.

+ Có hiệu quả: % Tổng điểm WOMAC giảm từ 25% đến $< 50\%$, đồng thời lượng dịch khớp giảm từ 30% đến $< 70\%$.

+ Không hiệu quả: % Tổng điểm WOMAC $< 25\%$ hoặc lượng dịch khớp giảm $< 30\%$, hoặc triệu chứng không cải thiện hoặc nặng lên.

2.3.5. Phương pháp tiến hành nghiên cứu

2.3.5.1. Quy trình chọn người bệnh, chia nhóm và nghiên cứu

Bước 1: Trước khi áp dụng Phương pháp điều trị, tiến hành quy trình như sau:

+ Hỏi và khám lâm sàng.

Người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch đến khám tại bệnh viện Tuệ Tĩnh: thu thập các thông tin về hành chính, tiền sử bệnh, tiền sử chấn thương và phẫu thuật khớp gối, viêm khớp dạng thấp..., sử dụng thuốc và các phương pháp điều trị khác trước đợt điều trị này để loại trừ.

- Người bệnh sau khi khám sàng lọc được tiến hành chẩn đoán xác định là THKG có tràn dịch theo tiêu chuẩn của YHHĐ và YHCT.

- Thực hiện chỉ định cận lâm sàng: Công thức máu: số lượng Hồng cầu (RBC), lượng huyết sắc tố (HBG), số lượng Bạch cầu (WBC), số lượng tiểu cầu (PLT); Sinh hóa máu: men gan Aspartate aminotransferase (AST), men gan Alanine Aminotransferase (ALT), Glucose máu, Creatinin máu; tốc độ lắng hồng cầu, X- quang khớp gối thẳng, siêu âm khớp gối.

Khi người bệnh đủ tiêu chuẩn để tham gia nghiên cứu, đồng thuận tham gia nghiên cứu khi được giải thích về nghiên cứu, tiến hành ghi nhận, lưu giữ lại thông tin khám bệnh, đánh giá tình trạng sức khỏe tổng thể tại thời điểm vào viện (D₀).

Bước 2: Chia nhóm nghiên cứu.

+ Lập hồ sơ bệnh án cho tất cả người bệnh Thoái hóa khớp gối có tràn dịch tham gia nghiên cứu điều trị theo một mẫu thống nhất [Phụ lục 1].

*Cách chia nhóm: Người bệnh tới điều trị cùng một thời điểm, được chẩn đoán xác định thoái hóa khớp gối theo tiêu chuẩn ACR (American College of Rheumatology) (1991) có yếu tố 1, 3, 5, 6 với độ tuổi > 40 tuổi, X-quang khớp gối giai đoạn II – III, TDKG trên siêu âm (5 – 10mm), thang đau $3 < VAS \leq 6$, đồng thuận tham gia nghiên cứu được bốc thăm chẵn lẻ để phân nhóm can thiệp và nhóm chứng, với: số thứ tự bốc thăm lẻ (1) tương ứng nhóm nghiên cứu, số thứ tự chẵn (2) tương ứng nhóm đối chứng.

Bước 3: Tiến hành thực hiện điều trị cho 2 nhóm, liệu trình điều trị 21 ngày.

- Nhóm nghiên cứu (NC): 35 người bệnh, được điều trị bằng thuốc thang sắc bài thuốc Phong Thấp thang, sắc 01 thang/ngày sắc lấy 300ml, đóng thành 02 túi, mỗi túi 150ml chia uống 02 lần sáng – chiều và thuốc uống Glucosamine sulfate 1500 mg/ngày, chia 3 lần, uống sau ăn. Liệu trình 21 ngày.

- Nhóm đối chứng (ĐC): 35 người bệnh, được điều trị bằng điện châm vùng khớp gối bị bệnh 30 phút 01 lần/ngày (nghỉ không châm thứ 7 và chủ nhật) với công thức huyệt Bộ y tế châm tả Độc ty, Tất nhãn, Huyết hải, Lương khâu, Ủy trung, Dương lăng tuyền, châm bổ Thái xung, Thái khê, Thận du, Tam âm giao và thuốc uống Glucosamine sulfate 1500 mg/ngày, chia 3 lần, uống sau ăn. Liệu trình 21 ngày.

Bước 4: Đánh giá tình trạng sức khỏe tổng thể tại thời điểm D₀ so sánh với kết quả điều trị sau 7 ngày (D₇), 14 ngày (D₁₄), 21 ngày (D₂₁) điều trị và so sánh giữa hai nhóm, ghi nhận các phản ánh của người bệnh nếu có.

Bước 5: Kết luận.

2.3.5.2. Phương pháp tiến hành

a) Nhóm đối chứng:

Giải thích cho người bệnh về phương pháp điều trị sử dụng điện châm và thuốc uống Glucosamine Sulfate 1500mg. Tiến hành điều trị điện châm theo pháp đồ đã đề ra.

+) Điện châm theo phác đồ huyết

- Công thức huyết điện châm: theo quy trình kỹ thuật và phác đồ huyết của Bộ Y tế [Phụ lục 4].

Thời gian châm: mỗi lần 30 phút, ngày 01 lần, liên tục 21 ngày. Không thực hiện thủ thuật điện châm vào thứ 7 và chủ nhật.

+) Thuốc uống Glucosamine Sulfate 1500mg/ngày, chia uống 02 lần sáng chiều sau ăn. Liệu trình 21 ngày.

b) Nhóm nghiên cứu:

+) Thuốc thang sắc: Sử dụng bài thuốc Phong Thấp thang.

- Thuốc uống: Dược liệu do Khoa Dược Bệnh viện Tuệ Tĩnh cung cấp, đạt tiêu chuẩn cơ sở và tiêu chuẩn dược điển Việt Nam.

- Dạng bào chế: sử dụng dưới dạng thuốc thang sắc bằng máy sắc thuốc.

Dược liệu được xử lý sạch, cho vào máy sắc thuốc để sắc, sau đó cô và đóng túi tự động tại Khoa Dược Bệnh viện Tuệ Tĩnh, ngày 01 thang sắc lấy 300ml, đóng thành 02 túi, mỗi túi 150ml, chia uống 02 lần trong ngày sáng hoặc chiều, sau ăn 30 phút, uống trong 21 ngày liên tục.

+) Thuốc uống Glucosamine Sulfate 1500mg/ngày, chia uống 02 lần sáng chiều sau ăn. Liệu trình 21 ngày.

2.3.6. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

2.3.6.1. Địa điểm nghiên cứu

- Bệnh viện Tuệ Tĩnh, địa chỉ số 02, Trần Phú, Hà Đông, Hà Nội.

2.3.6.2. Thời gian nghiên cứu

- Thời gian: từ tháng 04/2025 – 11/2025.

2.3.7. Phương pháp xử lý số liệu và kiểm chế sai số

2.3.7.1. Phương pháp xử lý số liệu

- Xử lý số liệu theo phương pháp thống kê y sinh học với sự hỗ trợ của phần mềm SPSS 26.0.

- Kết quả được thể hiện dưới dạng giá trị trung bình, tỷ lệ phần trăm.

- Sử dụng các test thống kê thường dùng trong Y học:

+ So sánh tỷ lệ sử dụng kiểm định Chi-square hoặc Fisher's exact test.

+ So sánh giữa hai nhóm sử dụng kiểm định T-Student; so sánh trước–sau trong cùng nhóm sử dụng paired t-test.

+ Mọi liên quan được đánh giá bằng hồi quy logistic (OR, 95% CI).

- Kết quả nghiên cứu được coi là có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.

2.3.7.2. Phương pháp kiểm chế sai số

Để hạn chế các sai số trong quá trình nghiên cứu, chúng tôi thực hiện một số quy định yêu cầu được tuân thủ như sau:

+ Bệnh nhân nghiên cứu trong điều kiện nội trú tại bệnh viện, được hướng dẫn đầy đủ, được theo dõi và tuân thủ quy trình điều trị trong suốt quá trình điều trị.

+ Việc ghi chép phiếu theo dõi và đánh giá các chỉ số lâm sàng do một người thực hiện.

+ Các chỉ số cận lâm sàng trước và sau điều trị được làm trên cùng một máy và tại cùng một địa điểm là Bệnh viện Tuệ Tĩnh.

2.3.8. Đạo đức nghiên cứu

- Nghiên cứu được chấp thuận của Hội đồng thông qua đề cương và sự cho phép của Hội đồng đạo đức y sinh học của Học viện y dược học cổ truyền Việt Nam.

- Nghiên cứu được sự đồng ý của Ban lãnh đạo Bệnh viện Tuệ Tĩnh.

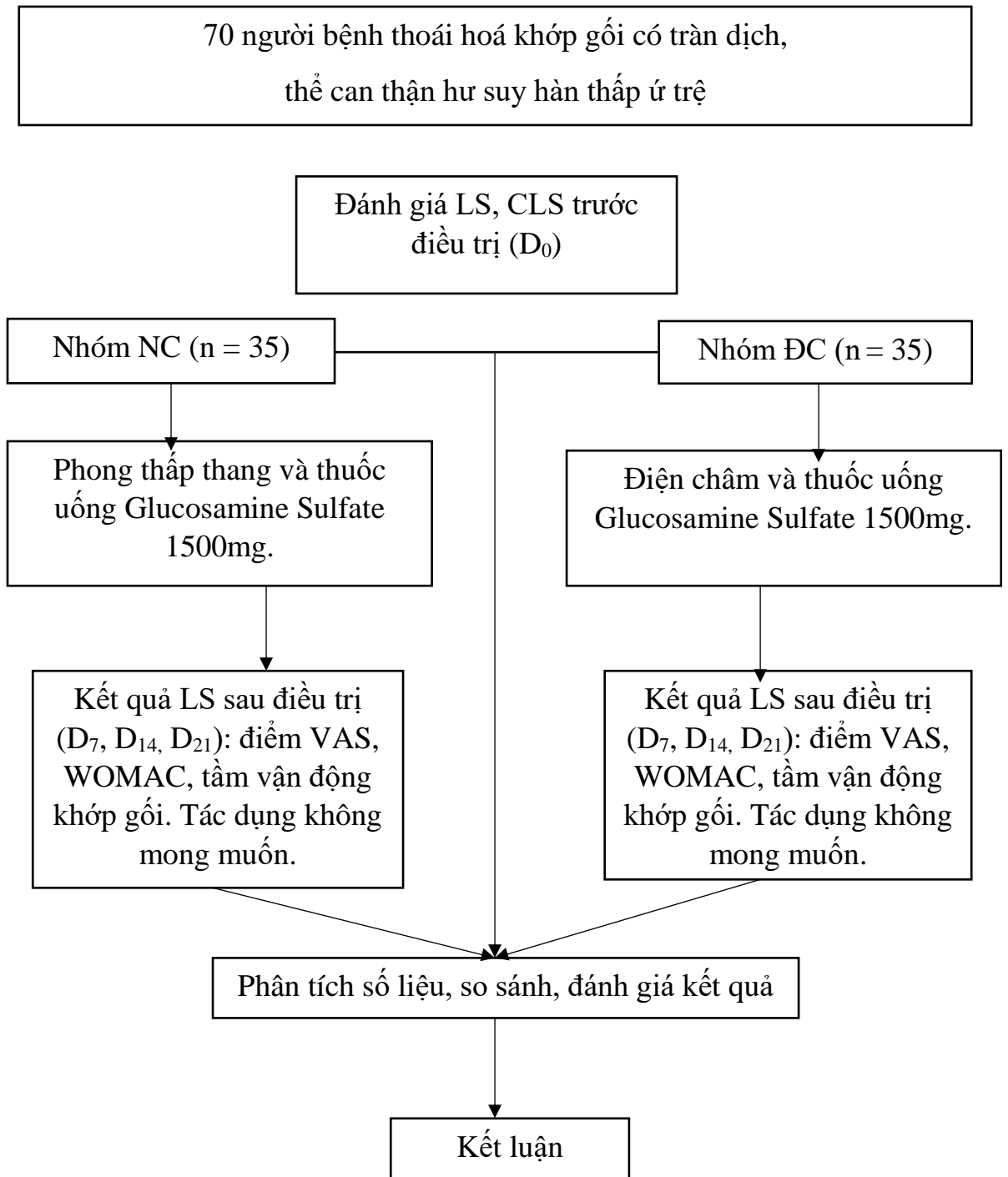
- Đề tài được tiến hành hoàn toàn nhằm mục đích chăm sóc bảo vệ sức khỏe cho cộng đồng mà không nhằm mục đích nào khác.

- Đối tượng nghiên cứu được giải thích về mục đích và nội dung nghiên cứu trước khi tiến hành và chỉ thực hiện khi có sự tự nguyện hợp tác trong nghiên cứu và có quyền từ chối tham gia.

- Các thông tin cá nhân của người bệnh nghiên cứu được đảm bảo giữ bí mật khách quan trong đánh giá và phân loại, trung thực trong xử lý số liệu.

- Khi đối tượng nghiên cứu có dấu hiệu bệnh nặng thêm thì chúng tôi sẽ ngừng nghiên cứu hoặc thay đổi phác đồ điều trị.

2.3.9. Sơ đồ nghiên cứu



Sơ đồ 2.1. Sơ đồ nghiên cứu

Chương 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Trong quá trình nghiên cứu, chúng tôi lựa chọn được 70 người bệnh, từ đó thu thập được 97 khớp gối bị bệnh thỏa mãn tiêu chí của đề tài. Những kết quả dưới đây, chúng tôi trình bày hai giá trị n là người bệnh và số khớp bị bệnh.

3.1. Đặc điểm của nhóm người bệnh nghiên cứu

3.1.1. Đặc điểm phân bố người bệnh theo tuổi

Bảng 3.1. Sự phân bố người bệnh theo tuổi của 2 nhóm

Tuổi	Nhóm NC		Nhóm ĐC		Tổng		P _{NC-ĐC}
	n	TL(%)	n	TL(%)	N	TL(%)	
< 50	5	71,4	2	28,6	7	10,0	>0,05
50 – 59	4	44,4	5	55,6	9	12,9	
60 – 69	14	50,0	14	50,0	28	40,0	
≥ 70	12	46,2	14	53,8	26	37,1	
$\bar{x} \pm SD$	64,48 ± 11,46		67,20 ± 9,96		65,84 ± 10,75		
Tổng	35 (50,0%)		35 (50,0%)		70 (100,0%)		

Nhận xét: Người bệnh trong nghiên cứu chủ yếu thuộc nhóm tuổi từ 60–69 và ≥ 70 tuổi, chiếm tỷ lệ lần lượt là 40,0% và 37,1%. Tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu là 64,48 ± 11,46 tuổi, nhóm đối chứng là 67,20 ± 9,96 tuổi. Hai nhóm không có sự khác biệt về phân bố tuổi và tuổi trung bình (p>0,05).

3.1.2. Đặc điểm phân bố người bệnh theo giới của 2 nhóm nghiên cứu

Bảng 3.2. Sự phân bố về giới tính của 2 nhóm

Giới	Nhóm NC		Nhóm ĐC		Tổng		P _{NC-ĐC}
	n	TL(%)	n	TL(%)	N	TL(%)	
Nam	7	20,0	5	14,3	12	17,1	>0,05
Nữ	28	80,0	30	85,7	58	82,9	

Nhận xét: Trong tổng số 70 bệnh nhân, nữ giới cao hơn nam giới ở cả hai nhóm, nữ giới chiếm 82,7 %, nam giới chiếm 17,1 % (Nữ/Nam khoảng 4,8/1). Sự phân bố về giới tính giữa NNC và NĐC không có sự khác biệt (p>0,05).

3.1.3. Phân bố người bệnh theo thời gian mắc bệnh

Bảng 3.3. Phân bố người bệnh theo thời gian mắc bệnh

Thời gian mắc bệnh (năm)	Nhóm NC		Nhóm ĐC		Tổng		p _{NC_ĐC}
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
<1	4	44,4	5	55,6	9	12,9	>0,05
1-3	14	53,8	12	46,2	26	37,1	
>3	17	48,6	18	51,4	35	50	
Tổng	35	50	35	50	70	100	
$\bar{x} \pm SD$	2,85 \pm 0,94		2,87 \pm 1,04		2,86 \pm 0,98		

Nhận xét: Trong tổng số 70 người bệnh, nhóm có thời gian mắc bệnh trên 3 năm chiếm tỷ lệ cao nhất (50%), tiếp theo là nhóm 1–3 năm (37,1%) và nhóm dưới 1 năm chiếm tỷ lệ thấp nhất (12,9%). Sự phân bố thời gian bị bệnh giữa hai nhóm NC và ĐC không khác biệt ($p > 0,05$).

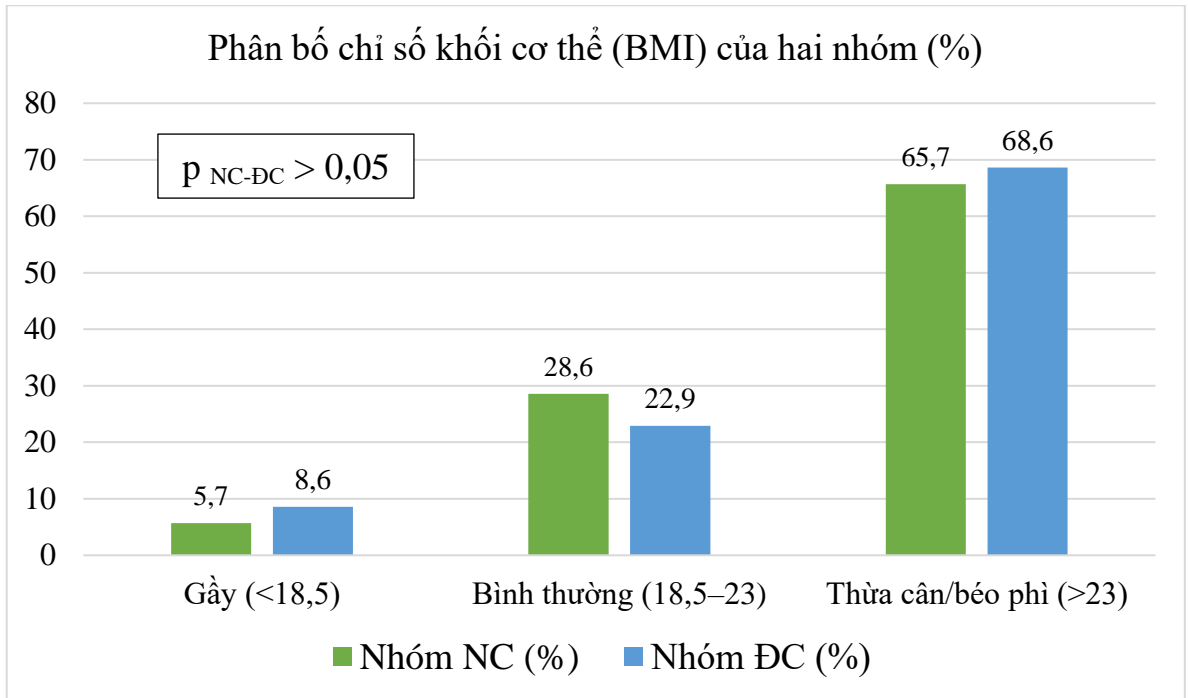
3.1.4. Đặc điểm nghề nghiệp

Bảng 3.4. Sự phân bố theo nhóm nghề nghiệp của 2 nhóm nghiên cứu

Nhóm nghề	Nhóm NC		Nhóm ĐC		Tổng		p _{NC_ĐC}
	n	TL(%)	n	TL(%)	n	TL(%)	
Lao động chân tay	17	48,6	19	54,3	36	51,4	>0,05
Lao động trí óc	18	51,4	16	45,7	34	48,5	
Tổng	35	50,0	35	50,0	70	100,0	

Nhận xét: Lao động chân tay và lao động trí óc chiếm tỷ lệ gần tương đương ở cả hai nhóm (nhóm NC: 48,6% và 51,4%; nhóm ĐC: 54,3% và 45,7%), sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.1.5. Đặc điểm về chỉ số khối cơ thể BMI của 2 nhóm nghiên cứu



Biểu đồ 3.1. Phân bố chỉ số khối cơ thể (BMI) của hai nhóm (%)

Nhận xét: Phần lớn người bệnh ở cả hai nhóm có chỉ số BMI thuộc phạm vi thừa cân, béo phì, chiếm tỷ lệ cao nhất (nhóm NC: 65,7%; nhóm ĐC: 68,6%). Tỷ lệ người bệnh có BMI bình thường và gầy chiếm tỷ lệ thấp hơn. Sự phân bố chỉ số BMI giữa hai nhóm không khác biệt ($p > 0,05$).

3.1.6. Phân bố vị trí tràn dịch khớp gối của 2 nhóm trước điều trị

Bảng 3.5. Số lượng khớp tràn dịch

Vị trí khớp		Nhóm NC		Nhóm ĐC		Tổng		p _{NC-ĐC}
		n	TL(%)	n	TL(%)	n	%	
1 khớp	Phải	10	28,6	12	34,3	22	31,4	>0,05
	Trái	11	31,4	10	28,6	21	30,0	
Cả 2 khớp		14	40,0	13	37,1	27	38,6	
Số lượng khớp tràn dịch (n _{Tr})		49 (n _{Tr1})	50,5	48 (n _{Tr2})	49,5	97	100,0	

Nhận xét: Trong tổng số 70 bệnh nhân, tình trạng tràn dịch ở cả hai khớp gối chiếm tỷ lệ cao nhất (38,6%), tiếp theo là khớp phải (31,4%) và khớp trái (30,0%).

Ở nhóm nghiên cứu, tỷ lệ bệnh nhân có tràn dịch cả hai khớp là 40,0%, cao hơn so với nhóm đối chứng (37,1%); trong khi tỷ lệ tràn dịch khớp phải và trái giữa hai nhóm tương đối tương đồng.

Sự phân bố vị trí khớp tràn dịch giữa hai nhóm không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Trong 70 người bệnh có tổng 97 khớp gối tràn dịch (n_{Tr}), trong đó nhóm nghiên cứu có n_{Tr1} = 49 khớp tràn dịch, nhóm đối chứng có n_{Tr2} = 48 khớp tràn dịch. Không có sự khác biệt về số lượng khớp tràn dịch giữa hai nhóm nghiên cứu và đối chứng ($p > 0,05$).

3.1.7. Đánh giá triệu chứng lâm sàng người bệnh trước nghiên cứu

Bảng 3.6. Các triệu chứng lâm sàng trước nghiên cứu (D₀)

Triệu chứng	Nhóm NC		Nhóm ĐC		Tổng		P _{NC-ĐC}
	n	TL (%)	n	TL (%)	n	TL (%)	
Đau khớp	35	100	35	100	70	100	> 0,05
Tràn dịch	35	100	35	100	70	100	
Lạo xạo khớp gối	30	85,7	30	85,7	60	85,7	
Phá gỉ khớp	17	48,6	20	57,1	37	52,9	
Nóng da tại khớp	5	14,3	7	20	12	17,1	
Hạn chế gấp duỗi	30	85,7	31	88,6	59	84,3	
Dấu hiệu bào gồ	13	37,1	12	34,3	25	35,7	
Bập bênh xương bánh chè	34	97,1	34	97,1	68	97,1	

Nhận xét: Tại thời điểm D₀, người bệnh có biểu hiện đau khớp và tràn dịch khớp gối (100%), cùng với các triệu chứng khác như lạo xạo khớp, hạn chế vận động và bập bênh xương bánh chè gặp với tỷ lệ $\geq 80\%$. Giữa hai nhóm không có sự khác biệt về triệu chứng trên lâm sàng ($p > 0,05$).

3.1.8. Mức độ tổn thương khớp gối trên X-quang theo Kellgren và Lawrence

Bảng 3.7. Đánh giá mức độ tổn thương khớp gối trên X-quang (D₀)

Giai đoạn trên XQ	Nhóm NC		Nhóm ĐC		Tổng		p _{NC-ĐC}
	n	TL(%)	n	TL(%)	n	TL(%)	
Độ II	23	65,7	21	60	44	62,9	>0,05
Độ III	12	34,3	14	40	26	37,1	
Tổng	35	100	35	100	70	100	

Nhận xét: Tại thời điểm D₀, theo tiêu chuẩn lựa chọn mẫu, mức độ tổn thương khớp gối trên X-quang của hai nhóm thuộc giai đoạn II và III. Giai đoạn II chiếm tỷ lệ cao hơn ở cả hai nhóm (65,7% ở nhóm nghiên cứu và 60% ở nhóm đối chứng), tiếp theo là giai đoạn III (34,3% và 40%), sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.2. Đánh giá hiệu quả điều trị

3.2.1. Kết quả điều trị trên lâm sàng

3.2.1.1. Đánh giá mức độ giảm đau sau điều trị theo thang điểm VAS

Bảng 3.8. Sự thay đổi mức độ đau theo thang điểm VAS sau 7 ngày điều trị

VAS (điểm)	Nhóm NC (n = 35)				Nhóm ĐC (n = 35)			
	D ₀		D ₇		D ₀		D ₇	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Không đau	0	0	0	0	0	0	0	0
Đau nhẹ	2	5,7	17	48,6	3	8,6	11	31,4
Đau vừa	33	94,3	18	51,4	32	91,4	24	68,6
Đau nặng	0	0	0	0	0	0	0	0
Tổng	35	100	35	100	35	100	35	100
$\bar{X} \pm SD$	4,96 ± 0,52		3,26 ± 0,40		5,08 ± 0,48		3,52 ± 0,48	
p (D ₀ -D ₇)	< 0,05				< 0,05			
p _{NC-ĐC}	> 0,05 (pD ₀)				< 0,05 (pD ₇)			

Nhận xét: Sau 7 ngày điều trị (D₇), điểm đau VAS trung bình ở cả hai nhóm đều giảm có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị ($p < 0,05$). Cụ thể, điểm VAS ở nhóm nghiên cứu giảm từ $4,96 \pm 0,52$ xuống $3,26 \pm 0,40$, trong khi ở nhóm đối chứng giảm từ $5,08 \pm 0,48$ xuống $3,52 \pm 0,44$. Tỷ lệ người bệnh đạt mức đau nhẹ tăng, ở nhóm nghiên cứu (48,6%) so với nhóm đối chứng (31,4%). So sánh tại thời điểm D₇ cho thấy nhóm nghiên cứu giảm đau tốt hơn nhóm đối chứng, với sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

Bảng 3.9. Sự thay đổi mức độ đau theo thang điểm VAS sau 14 ngày điều trị

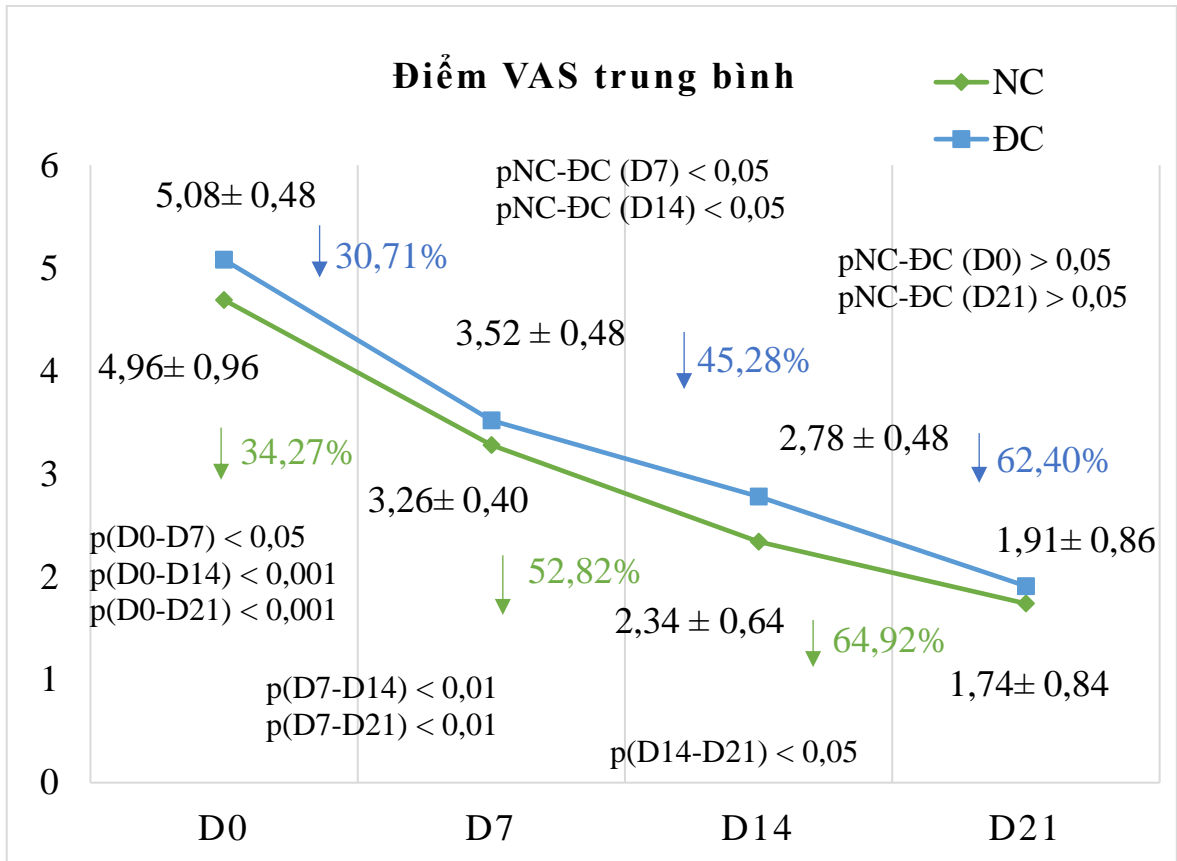
Nhóm VAS (điểm)	Nhóm NC (n = 35)				Nhóm ĐC (n = 35)			
	D ₀		D ₁₄		D ₀		D ₁₄	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Không đau	0	0	0	0	0	0	0	0
Đau nhẹ	2	5,7	30	85,7	3	8,6	25	71,4
Đau vừa	33	94,3	5	14,3	32	91,4	10	28,6
Đau nặng	0	0	0	0	0	0	0	0
Tổng	35	100	35	100	35	100	35	100
$\bar{x} \pm SD$	4,96 ± 0,52		2,34 ± 0,64		5,08 ± 0,48		2,78 ± 0,77	
p (D ₀ -D ₁₄)	< 0,001				< 0,001			
p (D ₇ -D ₁₄)	< 0,01				< 0,01			
p _{NC-ĐC}	> 0,05 (pD ₀)				< 0,05 (pD ₁₄)			

Nhận xét: Sau 14 ngày điều trị (D₁₄), điểm đau VAS trung bình ở cả hai nhóm đều giảm rõ rệt so với trước điều trị ($p < 0,001$), cho thấy cả hai phác đồ đều có hiệu quả giảm đau. Tỷ lệ người bệnh đạt mức đau nhẹ tăng mạnh ở cả hai nhóm, nhưng nhóm nghiên cứu cải thiện tốt hơn, thể hiện qua tỷ lệ đau nhẹ cao hơn (85,7% so với 71,4%) và điểm VAS trung bình thấp hơn ($2,34 \pm 0,64$ so với $2,78 \pm 0,77$). So sánh giữa hai nhóm tại D₁₄ cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

Bảng 3.10. Sự thay đổi mức độ đau theo thang điểm VAS sau 21 ngày điều trị

VAS (điểm)	Nhóm		Nhóm NC (n = 35)				Nhóm ĐC (n = 35)			
			D ₀		D ₂₁		D ₀		D ₂₁	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Không đau	0	0	9	25,7	0	0	8	22,8		
Đau nhẹ	2	5,7	26	74,2	3	8,6	25	71,5		
Đau vừa	33	94,3	0	0	32	91,4	1	2,9		
Đau nặng	0	0	0	0	0	0	0	0		
Tổng	35	100	35	100	35	100	35	100		
$\bar{x} \pm SD$	4,96 ± 0,52		1,74 ± 0,84		5,08 ± 0,48		1,91 ± 0,86			
p (D ₀ -D ₂₁)	< 0,001				< 0,001					
p (D ₇ -D ₂₁)	< 0,01				< 0,01					
p (D ₁₄ -D ₂₁)	< 0,05				< 0,05					
p _{NC-ĐC}	> 0,05 (pD ₀)				> 0,05 (pD ₂₁)					

Nhận xét: Sau 21 ngày điều trị, điểm đau VAS trung bình ở cả hai nhóm đều giảm rõ rệt so với trước điều trị (nhóm NC: $4,79 \pm 0,69$ xuống $1,74 \pm 0,84$; nhóm ĐC: $5,03 \pm 0,68$ xuống $1,91 \pm 0,86$; $p < 0,001$). Tỷ lệ người bệnh đạt mức không đau và đau nhẹ chiếm đa số ở cả hai nhóm, trong đó nhóm NC đạt 100% và nhóm ĐC đạt 94,3%. So sánh giữa hai nhóm tại D₂₁ cho thấy không có sự khác biệt ($p > 0,05$).



Biểu đồ 3.2. Cải thiện điểm VAS trung bình tại các thời điểm điều trị

Nhận xét: Điểm đau VAS trung bình giảm rõ sau 21 ngày điều trị ở cả hai nhóm ($p < 0,001$). Tại thời điểm D7 và D14, nhóm nghiên cứu có mức cải thiện điểm VAS tốt hơn nhóm đối chứng ($p < 0,05$), tuy nhiên sau 21 ngày điều trị mức cải thiện điểm VAS giữa hai nhóm không có sự khác biệt, mặc dù NNC vẫn có xu hướng cải thiện tốt hơn NĐC ($p > 0,05$).

3.2.1.2. Đánh giá hiệu quả điều trị theo thang điểm Womac

Bảng 3.11. So sánh sự thay đổi các chỉ số WOMAC theo thời gian điều trị

Chỉ số WOMAC	Thời gian	$\bar{X} \pm SD$		p _{NC-ĐC}
		Nhóm NC (n = 35)	Nhóm ĐC (n = 35)	
Điểm đau trung bình	D ₀	11,09 ± 1,77	10,66 ± 1,37	> 0,05
	D ₇	8,14 ± 1,29	8,94 ± 1,64	< 0,05
	D ₁₄	6,57 ± 1,27	7,20 ± 1,26	< 0,05
	D ₂₁	3,34 ± 1,11	3,89 ± 1,21	> 0,05
Chức năng	D ₀	34,26 ± 2,27	33,48 ± 2,36	> 0,05
	D ₇	27,74 ± 2,23	28,43 ± 2,42	> 0,05
	D ₁₄	19,29 ± 2,14	20,23 ± 2,59	< 0,05
	D ₂₁	10,57 ± 1,96	10,80 ± 2,61	> 0,05
Cứng khớp	D ₀	5,60 ± 1,75	5,48 ± 1,56	> 0,05
	D ₇	3,71 ± 1,74	3,91 ± 1,50	> 0,05
	D ₁₄	2,69 ± 1,62	2,94 ± 1,45	> 0,05
	D ₂₁	1,86 ± 1,24	1,91 ± 1,07	> 0,05
Tổng điểm WOMAC	D ₀	50,83 ± 2,15	49,80 ± 2,26	> 0,05
	D ₇	39,63 ± 3,17	41,29 ± 2,73	< 0,05
	D ₁₄	32,63 ± 3,07	33,74 ± 2,93	> 0,05
	D ₂₁	15,72 ± 2,17	16,60 ± 2,71	> 0,05
p (D ₀ -D ₇)		< 0,001	< 0,001	
p (D ₀ -D ₁₄)		< 0,001	< 0,001	
p (D ₀ -D ₂₁)		< 0,001	< 0,001	

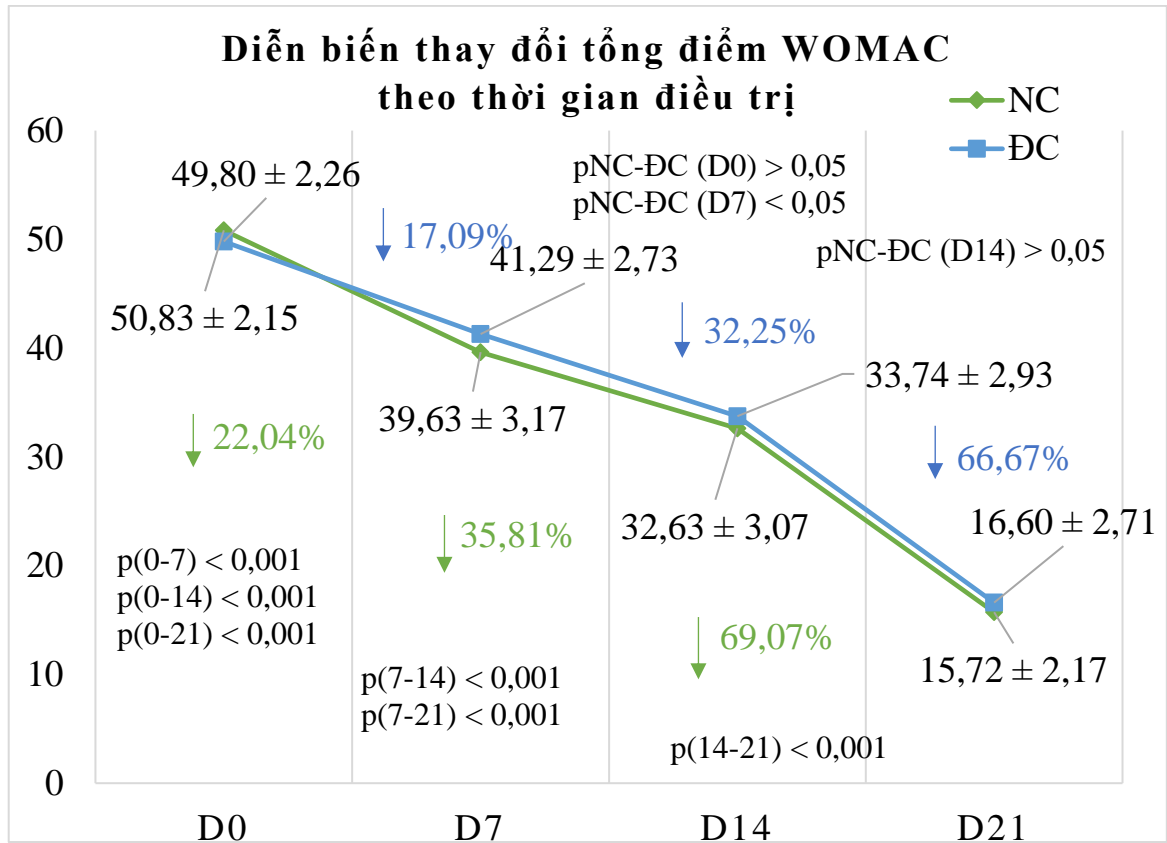
Nhận xét: Tại thời điểm trước điều trị (D0), các chỉ số WOMAC gồm điểm đau, chức năng, cứng khớp và tổng điểm WOMAC giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng không có sự khác biệt ($p > 0,05$).

Tại D7, nhóm nghiên cứu cải thiện tốt hơn NĐC, đặc biệt ở điểm đau và tổng điểm WOMAC. Điểm đau của NNC giảm còn $8,14 \pm 1,29$, thấp hơn NĐC ($8,94 \pm 1,64$, $p < 0,05$); tổng điểm WOMAC cũng thấp hơn ($39,63 \pm 3,17$ so với $41,29 \pm 2,73$, $p < 0,05$).

Tại D14, nhóm nghiên cứu cải thiện khả quan hơn ở điểm đau và chức năng. Điểm đau trung bình của nhóm nghiên cứu là $6,57 \pm 1,27$, thấp hơn nhóm đối chứng ($7,20 \pm 1,26$, $p < 0,05$); điểm chức năng WOMAC đạt $19,29 \pm 2,14$, thấp hơn nhóm đối chứng ($20,23 \pm 2,59$, $p < 0,05$).

Sau 21 ngày điều trị (D21), các chỉ số WOMAC tiếp tục giảm ở cả hai nhóm, cải thiện rõ so với ban đầu. Mặc dù chưa có sự khác biệt ($p > 0,05$), tuy nhiên nhóm nghiên cứu có xu hướng cải thiện tốt so với nhóm đối chứng ở tổng điểm WOMAC ($15,72 \pm 2,17$ so với $16,60 \pm 2,71$).

So sánh theo thời gian trong từng nhóm cho thấy các chỉ số WOMAC giảm dần qua các giai đoạn D0–D7, D7–D14, D14–D21 và D0–D14, D0–D21, phản ánh xu hướng cải thiện tốt theo thời gian trong quá trình điều trị.



Biểu đồ 3.3. Diễn biến thay đổi tổng điểm WOMAC theo thời gian điều trị

Nhận xét: Biểu đồ cho thấy tổng điểm WOMAC giảm dần theo thời gian điều trị ở cả hai nhóm. Tại thời điểm ban đầu (D0), tổng điểm WOMAC trung bình của hai nhóm không khác biệt ($p > 0,05$).

Sau 7 ngày (D7), điểm tổng WOMAC của cả hai nhóm đều giảm rõ rệt; NNC đạt mức cải thiện 22,04%, cao hơn NĐC (17,09%), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Tại thời điểm D14, điểm tổng WOMAC tiếp tục giảm ở cả hai nhóm với mức cải thiện NNC 35,81%, cao hơn NĐC (32,25%), tuy nhiên chưa có sự khác biệt ($p > 0,05$).

Đến thời điểm D21, tổng điểm WOMAC giảm mạnh ở cả hai nhóm; NNC đạt mức cải thiện 69,07%, cao hơn NĐC (66,67%), song sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

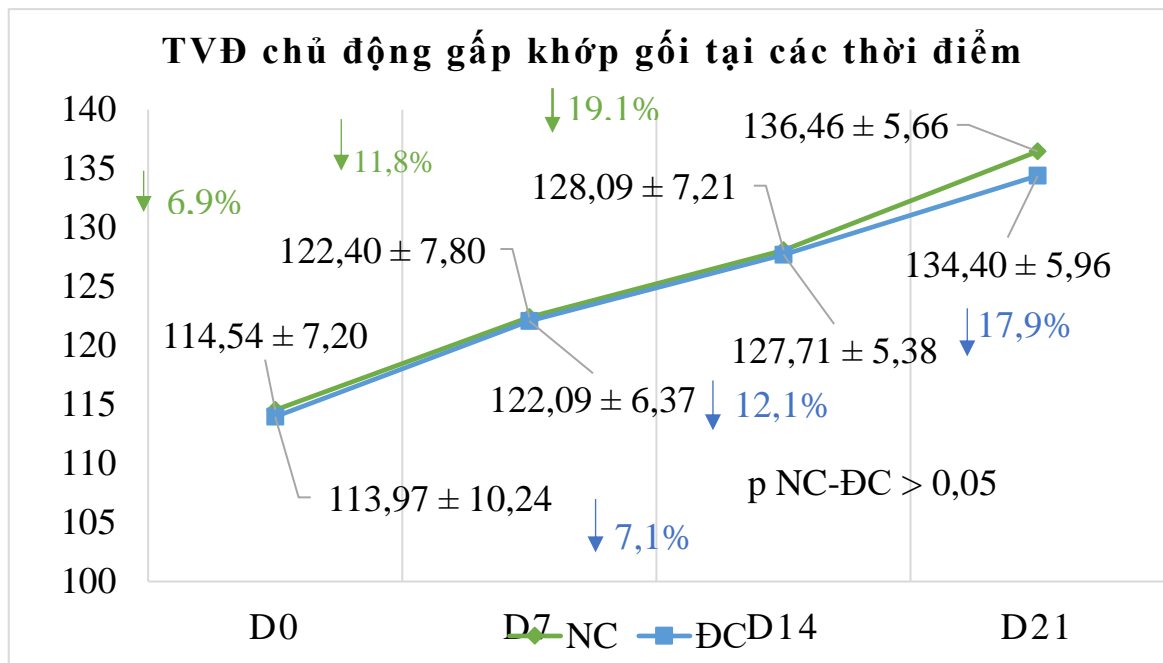
So sánh trong từng nhóm cho thấy sự cải thiện điểm WOMAC tại các thời điểm so với ban đầu đều có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$).

3.2.1.3. Đánh giá kết quả điều trị theo TVĐ khớp gối

Bảng 3.12. Mức độ cải thiện TVĐ chủ động gấp khớp gối tại các thời điểm

Mức độ		Nhóm		Nhóm NC (n _{TR1} = 49)		Nhóm ĐC (n _{TR2} = 48)		p _{NC-ĐC}
		n	%	n	%			
D0	Hạn chế nặng (< 90 ⁰)	3	6,2	2	4,2	> 0,05		
	Hạn chế TB (90 -120 ⁰)	26	53,0	29	60,4			
	Hạn chế nhẹ (121-135 ⁰)	15	30,6	14	28,6			
	Không hạn chế (>135 ⁰)	5	10,2	3	6,2			
	$\bar{x} \pm SD$	114,54 ± 7,20		113,97 ± 10,24				
D7	Hạn chế nặng (< 90 ⁰)	0	0,0	0	0,0	> 0,05		
	Hạn chế TB (90 -120 ⁰)	21	42,8	24	50,0			
	Hạn chế nhẹ (121-135 ⁰)	21	42,8	18	37,5			
	Không hạn chế (>135 ⁰)	7	14,3	6	12,5			
	$\bar{x} \pm SD$	122,40 ± 7,80		122,09 ± 6,37				
D14	Hạn chế nặng (< 90 ⁰)	0	0,0	0	0,0	> 0,05		
	Hạn chế TB (90 -120 ⁰)	15	30,6	14	29,2			
	Hạn chế nhẹ (121-135 ⁰)	21	42,8	23	47,9			
	Không hạn chế (>135 ⁰)	13	26,5	11	22,9			
	$\bar{x} \pm SD$	128,09 ± 7,21		127,71 ± 5,38				
D21	Hạn chế nặng (< 90 ⁰)	0	0,0	0	0,0	> 0,05		
	Hạn chế TB (90 -120 ⁰)	8	16,3	7	14,6			
	Hạn chế nhẹ (121-135 ⁰)	20	40,8	22	45,8			
	Không hạn chế (>135 ⁰)	21	42,8	19	39,5			
	$\bar{x} \pm SD$	136,46 ± 5,66		134,40 ± 5,96				
p (D7-D0)		< 0,001		< 0,001				
p (D14-D0)		< 0,001		< 0,001				
p (D21-D0)		< 0,001		< 0,001				

Nhận xét: TVĐ chủ động gấp khớp gối cải thiện rõ rệt theo thời gian ở cả hai nhóm. TVĐ trung bình tăng từ $114,54 \pm 7,20^\circ$ lên $136,46 \pm 5,66^\circ$ ở nhóm nghiên cứu và từ $113,97 \pm 10,24^\circ$ lên $134,40 \pm 5,96^\circ$ ở nhóm đối chứng sau 21 ngày điều trị. Tỷ lệ khớp không hạn chế tăng từ 10,2% lên 42,8% ở nhóm nghiên cứu và từ 6,2% lên 39,5% ở nhóm đối chứng. Sự cải thiện TVĐ theo thời gian trong từng nhóm có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$). Sự khác biệt về mức cải thiện giữa hai nhóm tại các thời điểm theo dõi chưa đạt ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).



Biểu đồ 3.4. Diễn biến thay đổi TVĐ chủ động gấp khớp gối tại các thời điểm điều trị

Nhận xét: TVĐ chủ động gấp khớp gối tăng dần theo thời gian ở cả hai nhóm. So với ban đầu, % cải thiện TVĐ ở nhóm nghiên cứu lần lượt đạt 6,9% (D7), 11,8% (D14) và 19,1% (D21); ở nhóm đối chứng tương ứng là 7,1%, 12,1% và 17,9%.

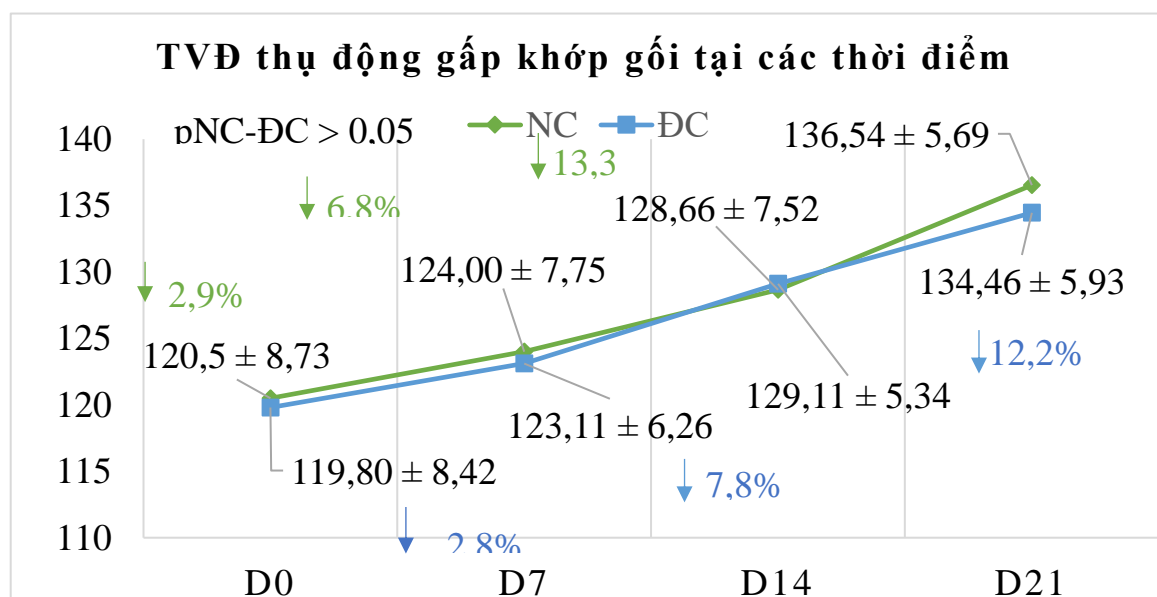
Mức cải thiện tăng rõ theo thời gian ở cả hai nhóm, phản ánh hiệu quả điều trị tích lũy. Mặc dù nhóm nghiên cứu có xu hướng cải thiện cao hơn tại D21, sự khác biệt giữa hai nhóm chưa đạt ý nghĩa thống kê ($p_{NC-ĐC} > 0,05$).

Bảng 3.13. Mức độ cải thiện TVĐ thụ động gấp khớp gối tại từng thời điểm

Mức độ \ Nhóm		Nhóm NC (n _{TR1} = 49)		Nhóm ĐC (n _{TR2} = 48)		p _{NC-ĐC}
		n	%	n	%	
D0	Hạn chế nặng (< 90 ⁰)	0	0,0	0	0,0	> 0,05
	Hạn chế TB (90 -120 ⁰)	25	51,0	24	50,0	
	Hạn chế nhẹ (121-135 ⁰)	20	40,8	18	37,5	
	Không hạn chế (>135 ⁰)	4	8,2	6	12,5	
	$\bar{x} \pm SD$	120,5 ± 8,73		119,80 ± 8,42		
D7	Hạn chế nặng (< 90 ⁰)	0	0,0	0	0,0	> 0,05
	Hạn chế TB (90 -120 ⁰)	19	38,7	11	22,9	
	Hạn chế nhẹ (121-135 ⁰)	21	42,8	25	52,0	
	Không hạn chế (>135 ⁰)	9	18,4	12	25,0	
	$\bar{x} \pm SD$	124,00 ± 7,75		123,11 ± 6,26		
D14	Hạn chế nặng (< 90 ⁰)	0	0,0	0	0,0	> 0,05
	Hạn chế TB (90 -120 ⁰)	11	22,4	7	14,6	
	Hạn chế nhẹ (121-135 ⁰)	22	44,8	24	50,0	
	Không hạn chế (>135 ⁰)	16	32,6	17	34,7	
	$\bar{x} \pm SD$	128,66 ± 7,52		129,11 ± 5,34		
D21	Hạn chế nặng (< 90 ⁰)	0	0,0	0	0,0	> 0,05
	Hạn chế TB (90 -120 ⁰)	5	14,3	4	11,4	
	Hạn chế nhẹ (121-135 ⁰)	24	48,9	21	43,7	
	Không hạn chế (>135 ⁰)	20	40,8	23	47,9	
	$\bar{x} \pm SD$	136,54 ± 5,69		134,46 ± 5,93		
p (D7-D0)		< 0,001		< 0,001		
p (D14-D0)		< 0,001		< 0,001		
p (D21-D0)		< 0,001		< 0,001		

Nhận xét: TVĐ thụ động gấp khớp gối cải thiện rõ rệt theo thời gian ở cả hai nhóm nghiên cứu và đối chứng. Tại D0, TVĐ trung bình lần lượt là $120,5 \pm 8,73^\circ$ và $119,80 \pm 8,42^\circ$, sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê. Sau 7 ngày, TVĐ thụ động tăng lên và tiếp tục cải thiện tại D14 và D21.

Đến D21, TVĐ trung bình đạt $136,54 \pm 5,69^\circ$ ở nhóm nghiên cứu và $134,46 \pm 5,93^\circ$ ở nhóm đối chứng, với tỷ lệ khớp không hạn chế lần lượt là 40,8% và 47,9%. Sự cải thiện TVĐ theo thời gian trong từng nhóm đều có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$). Sự khác biệt về TVĐ thụ động giữa hai nhóm tại các thời điểm theo dõi chưa đạt ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).



Biểu đồ 3.5. Diễn biến thay đổi TVĐ thụ động gấp khớp gối tại các thời điểm điều trị

Nhận xét: TVĐ thụ động gấp khớp gối cải thiện dần theo thời gian ở cả hai nhóm. So với ban đầu, % cải thiện TVĐ ở nhóm nghiên cứu lần lượt đạt 2,9% (D7), 6,8% (D14) và 13,3% (D21); ở nhóm đối chứng tương ứng là 2,8%, 7,8% và 12,2%.

Mức cải thiện tăng rõ theo thời gian ở cả hai nhóm, phản ánh hiệu quả điều trị tích lũy. Mặc dù nhóm nghiên cứu có xu hướng cải thiện cao hơn tại D21, sự khác biệt giữa hai nhóm chưa đạt ý nghĩa thống kê ($p_{\text{NC-ĐC}} > 0,05$).

3.2.1.4. Đánh giá kết quả điều trị theo tiêu âm khớp gối

Bảng 3.14. Lượng dịch khớp gối sau 7 ngày điều trị

Dịch khớp (mm)	Nhóm NC (n _{TR1} = 49)				Nhóm ĐC (n _{TR2} = 48)			
	D0		D7		D0		D7	
	n	TL(%)	n	TL(%)	n	TL(%)	n	TL(%)
Không tràn dịch	0	0	14	28,5	0	0	15	31,2
Tràn dịch ít	0	0	14	28,5	0	0	13	27
Tràn dịch vừa	49	100	21	42,8	48	100	20	41,6
Tràn dịch nhiều	0	0	0	0	0	0	0	0
$\bar{X} \pm SD$	6,46 ± 0,78		4,02 ± 1,48		6,79 ± 1,13		4,70 ± 1,09	
p(D ₀ -D ₇)	< 0,001				< 0,001			
p _{NC-ĐC}	> 0,05 (D0)				< 0,05 (D7)			

Nhận xét: Trước điều trị (D0), lượng dịch khớp gối ở cả hai nhóm không có sự khác biệt ($p > 0,05$). Sau 7 ngày điều trị (D7), dịch khớp gối ở cả hai nhóm đều giảm rõ, NĐC lượng dịch trung bình giảm còn $4,70 \pm 1,09$ mm và NNC lượng dịch trung bình giảm còn $4,02 \pm 1,48$ mm, sự khác biệt trước-sau của mỗi nhóm đều có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$).

Tại thời điểm D7, NĐC có 31,2% khớp không còn tràn dịch, 27,0% tràn dịch ít và 41,6% tràn dịch vừa; NNC có các tỷ lệ tương ứng là 28,5% không tràn dịch, 26,5% tràn dịch ít và 42,8% tràn dịch vừa. So sánh giữa hai nhóm tại D7, NNC giảm lượng dịch khớp gối tốt hơn NĐC ($p < 0,05$).

Bảng 3.15. So sánh lượng dịch khớp gối sau 14 ngày điều trị

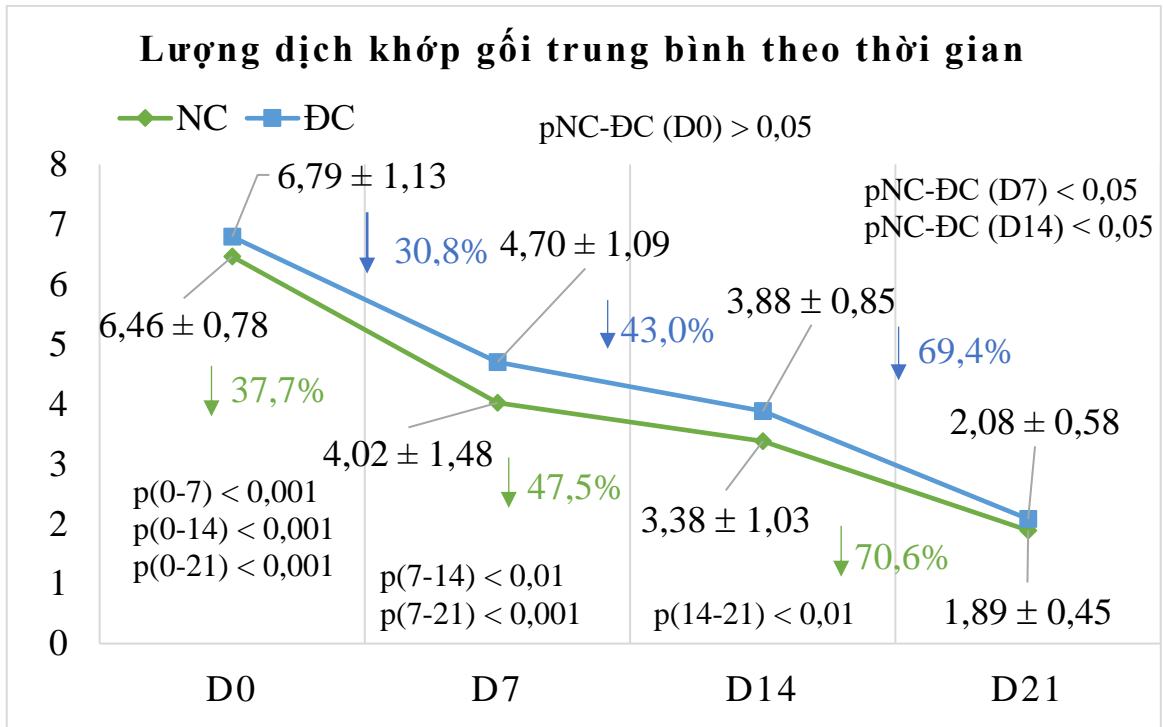
Dịch khớp (mm)	Nhóm NC (n _{TR1} = 49)				Nhóm ĐC (n _{TR2} = 48)			
	D0		D14		D0		D14	
	n	TL(%)	n	TL(%)	n	TL(%)	n	TL(%)
Không tràn dịch	0	0	35	71,4	0	0	32	66,67
Tràn dịch ít	0	0	8	16,3	0	0	9	18,75
Tràn dịch vừa	49	100	6	12,2	48	100	7	14,5
Tràn dịch nhiều	0	0	0	0	0	0	0	0
$\bar{X} \pm SD$	6,46 ± 0,78		3,38 ± 1,03		6,79 ± 1,13		3,88 ± 0,85	
p(D ₀ -D ₁₄)	< 0,001				< 0,001			
p(D ₇ -D ₁₄)	< 0,01				< 0,01			
p _{NC-ĐC}	> 0,05 (D0)				< 0,05 (D14)			

Nhận xét: Sau 14 ngày điều trị, lượng dịch khớp có xu hướng giảm rõ rệt ở cả hai nhóm (p_{D0-D14} < 0,001). Giá trị trung bình tại D14 giảm xuống còn 3,88 ± 0,85 mm ở nhóm đối chứng và 3,38 ± 1,03 mm ở nhóm nghiên cứu. Về phân bố mức độ, tỷ lệ khớp không còn tràn dịch chiếm 66,67% ở NĐC và 71,4% ở NNC, trong khi tỷ lệ tràn dịch mức độ vừa giảm xuống còn 14,5% NĐC và 12,2% NNC. So sánh giữa hai nhóm tại D14, NNC giảm lượng dịch khớp gối tốt hơn NĐC (p < 0,05).

Bảng 3.16. So sánh lượng dịch khớp gối sau 21 ngày điều trị

Dịch khớp (mm)	Nhóm NC ($n_{TR1} = 49$)				Nhóm ĐC ($n_{TR2} = 48$)			
	D0		D21		D0		D21	
	n	TL(%)	n	TL(%)	n	TL(%)	n	TL(%)
Không tràn dịch	0	0	48	97,9	0	0	46	95,8
Tràn dịch ít	0	0	1	2,04	0	0	2	4,16
Tràn dịch vừa	49	100	0	0	48	100	0	0
Tràn dịch nhiều	0	0	0	0	0	0	0	0
$\bar{X} \pm SD$	6,46 \pm 0,78		1,89 \pm 0,45		6,79 \pm 1,13		2,08 \pm 0,58	
$p(D_0-D_{21})$	< 0,001				< 0,001			
$p(D_7-D_{21})$	< 0,001				< 0,001			
$p(D_{14}-D_{21})$	< 0,01				< 0,01			
$p_{NC-ĐC}$	> 0,05 (D0)				> 0,05 (D21)			

Nhận xét: Sau 21 ngày điều trị, tỷ lệ người bệnh không còn tràn dịch chiếm đa số ở cả NNC (97,9%) và NĐC (95,8%), trong khi số trường hợp còn tràn dịch ít chiếm tỷ lệ thấp (NNC 2,04% so với NĐC 4,16%), không có tràn dịch vừa và nhiều. Giá trị trung bình độ dày dịch khớp giảm từ 6,46 \pm 0,78 mm xuống 2,08 \pm 0,58 mm ở NĐC và từ 6,79 \pm 1,13 mm xuống 1,89 \pm 0,45 mm ở NNC. Khi so sánh giữa hai nhóm tại thời điểm D21, mức cải thiện dịch khớp ở NNC có xu hướng tốt hơn NĐC, tuy nhiên chưa có sự khác biệt ($p > 0,05$).



Biểu đồ 3.6. Diễn biến lượng dịch khớp gối trung bình theo thời gian (mm)

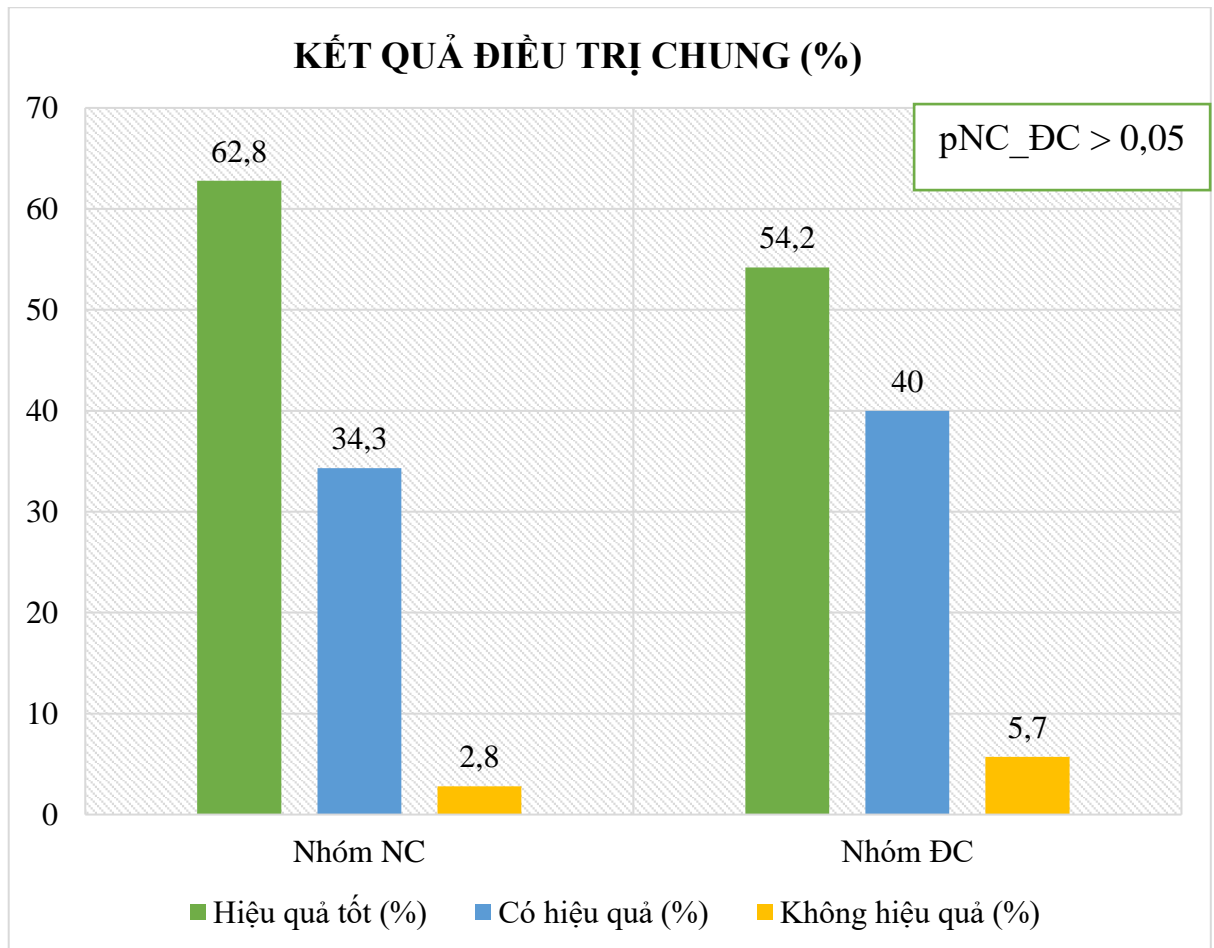
Nhận xét:

Ở nhóm nghiên cứu (NC), lượng dịch khớp gối trung bình tại thời điểm D0 là $6,46 \pm 0,78$ mm, giảm 37,7% còn $4,02 \pm 1,48$ mm tại D7; tiếp tục giảm 47,5% còn $3,38 \pm 1,03$ mm tại D14 và đến D21 giảm 70,6% còn $1,89 \pm 0,45$ mm. Sự giảm lượng dịch khớp trung bình tại các thời điểm D7, D14 và D21 so với D0 đều có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$).

Ở nhóm đối chứng (ĐC), lượng dịch khớp gối trung bình tại thời điểm D0 là $6,79 \pm 1,13$ mm, tiếp tục giảm 30,8% còn $4,70 \pm 1,09$ mm tại D7; tới D14 giảm 43,0% còn $3,88 \pm 0,85$ mm và giảm 69,4% còn $2,08 \pm 0,58$ mm cho đến D21. Sự giảm lượng dịch khớp trung bình tại các thời điểm D7, D14 và D21 so với D0 cũng có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$).

Hai đường biểu diễn lượng dịch khớp gối trung bình của hai nhóm đều giảm dần trong quá trình điều trị, trong đó NNC có xu hướng giảm sâu hơn so với NĐC. Tuy nhiên, sự khác biệt về lượng dịch khớp trung bình giữa hai nhóm chưa có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.2.3. Đánh giá kết quả điều trị chung



Biểu đồ 3.7. Kết quả điều trị chung sau 21 ngày điều trị (%)

Nhận xét: Kết quả cho thấy nhóm nghiên cứu có xu hướng cải thiện tốt hơn nhóm đối chứng, với tỷ lệ hiệu quả tốt cao hơn (62,8% so với 54,2%) và tỷ lệ không hiệu quả thấp hơn (2,8% so với 5,7%). Song, sự khác biệt này chưa có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.2.4. Tác dụng không mong muốn của phương pháp

3.2.4.1. Lâm sàng

Bảng 3.17. Các biểu hiện trên lâm sàng

Triệu chứng	Nhóm NC		Nhóm ĐC	
	(n=35)	TL(%)	(n=35)	TL(%)
Mẫn ngứa	0	0	0	0
Vụng châm	-	-	0	0
Chảy máu tại chỗ châm	-	-	0	0
Đau tăng	0	0	0	0
Buồn nôn, nôn	0	0	0	0
Đại tiện phân lỏng	1	2,8	0	0
Sôi bụng, đầy chướng	1	2,8	0	0
Tổng	2/35	5,7	0	0

Nhận xét: Trong quá trình điều trị, không ghi nhận các biểu hiện bất lợi nghiêm trọng như mẫn ngứa, đau tăng hay buồn nôn, nôn ở cả hai nhóm. NNC ghi nhận 2 trường hợp (5,7%) có biểu hiện đại tiện phân lỏng và đầy chướng bụng, mức độ nhẹ và thoáng qua; NĐC không ghi nhận có xuất hiện tác dụng không mong muốn.

3.2.4.2. Cận lâm sàng

Bảng 3.18. Chỉ số sinh hóa trước và sau điều trị

Chỉ số		Thời gian	
		D ₀	D ₂₁
ALT (U/l)	Nhóm NC	28,74 ± 7,48	29,06 ± 8,27
	Nhóm ĐC	30,77 ± 7,08	30,69 ± 7,53
P _{NC_ĐC} , P ₍₀₋₂₁₎		p > 0,05	
AST (U/l)	Nhóm NC	26,49 ± 5,43	25,97 ± 5,82
	Nhóm ĐC	29,17 ± 5,63	28,40 ± 5,89
P _{NC_ĐC} , P ₍₀₋₂₁₎		p > 0,05	
Creatinin máu (μmol/l)	Nhóm NC	85,92 ± 13,64	86,68 ± 13,94
	Nhóm ĐC	82,46 ± 16,78	80,39 ± 17,90
P _{NC_ĐC} , P ₍₀₋₂₁₎		p > 0,05	
Glucose máu (mmol/l)	Nhóm NC	5,27 ± 0,45	5,33 ± 0,54
	Nhóm ĐC	5,44 ± 0,65	5,45 ± 0,71
P _{NC_ĐC} , P ₍₀₋₂₁₎		p > 0,05	

Nhận xét: Các chỉ số sinh hóa ALT, AST, creatinin máu và glucose máu ở cả hai nhóm trước và sau điều trị đều nằm trong giới hạn sinh lý bình thường, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (p > 0,05).

Bảng 3.19. Một số chỉ số huyết học trước và sau 21 ngày điều trị

Chỉ số		Thời gian	
		D ₀	D ₂₁
Hồng cầu (T/l)	Nhóm NC	4,59 ± 0,44	4,61 ± 0,45
	Nhóm ĐC	4,40 ± 0,47	4,42 ± 0,49
P _{NC_ĐC} , P(0-21)		p > 0,05	
Hb(g/l)	Nhóm NC	13,17 ± 1,24	13,26 ± 1,27
	Nhóm ĐC	13,05 ± 1,15	13,07 ± 1,19
P _{NC_ĐC} , P(0-21)		p > 0,05	
Bạch cầu(G/l)	Nhóm NC	6,57 ± 1,40	6,44 ± 1,68
	Nhóm ĐC	6,69 ± 1,49	6,69 ± 1,70
P _{NC_ĐC} , P(0-21)		p > 0,05	
Tiểu cầu(G/l)	Nhóm NC	254,63 ± 53,00	259,46 ± 54,46
	Nhóm ĐC	244,31 ± 48,03	248,43 ± 52,86
P _{NC_ĐC} , P(0-21)		p > 0,05	
Tốc độ máu lắng (mm/h)	Nhóm NC	13,63 ± 2,16	13,17 ± 1,93
	Nhóm ĐC	13,71 ± 1,82	13,29 ± 2,16
P _{NC_ĐC} , P(0-21)		p > 0,05	

Nhận xét: Sau 21 ngày điều trị, chỉ số huyết học giữa hai nhóm nghiên cứu và đối chứng không có sự khác biệt (p>0,05).

3.3. Một số yếu tố liên quan tới kết quả điều trị

3.3.1. Tuổi

Bảng 3.20. Liên quan giữa tuổi và kết quả điều trị

Tuổi	Kết quả điều trị				OR (95%CI)	p
	Tốt		Có hiệu quả + Không hiệu quả			
	n	%	n	%		
< 65	7	50	7	50	1,33 (0,19–2,97)	>0,05
≥ 65	9	42,9	12	57,1		

Nhận xét: Tỷ lệ đạt hiệu quả tốt ở nhóm tuổi <65 cao hơn so với nhóm ≥65, tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.3.2. Giới

Bảng 3.21. Liên quan giữa giới tính và kết quả điều trị

Giới tính	Kết quả điều trị				OR (95%CI)	p
	Tốt		Có hiệu quả + Không hiệu quả			
	n	%	n	%		
Nữ	19	67,9	9	32,1	2,81 (0,55 - 14, 39)	>0,05
Nam	3	42,9	4	57,1		

Nhận xét: Tỷ lệ đạt hiệu quả tốt ở nữ giới cao hơn nam giới, tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.3.3. Mức độ thoái hóa khớp gối trên X-quang

Bảng 3.22. Liên quan giữa mức độ thoái hóa khớp gối trên X-quang theo Kellgren–Lawrence và kết quả điều trị

KL	Kết quả điều trị				OR (95%CI)	p
	Tốt		Có hiệu quả + Không hiệu quả			
	n	%	n	%		
Độ II	13	54,2	11	45,8	3,15 (0,07 – 1,50)	>0,05
Độ III	3	27,3	8	72,7		

Nhận xét: Tỷ lệ đạt hiệu quả điều trị tốt ở nhóm bệnh nhân thoái hóa khớp gối độ II là 54,2% và ở nhóm độ III là 27,3%; tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.3.4. Mức hạn chế vận động khớp gối

Bảng 3.23. Liên quan giữa mức hạn chế vận động khớp gối và kết quả điều trị

Mức hạn chế vận động khớp gối	Kết quả điều trị				OR (95%CI)	p
	Tốt		Có hiệu quả + Không hiệu quả			
	n	%	n	%		
Không hạn chế + Hạn chế nhẹ	4	50,0	4	50,0	2,00 (0,42 - 9,60)	> 0,05
Hạn chế trung bình + Hạn chế nặng	18	66,7	9	33,3		

Nhận xét: Không ghi nhận mối liên quan giữa mức hạn chế vận động khớp gối và kết quả điều trị ($p > 0,05$).

Chương 4

BÀN LUẬN

4.1. Bàn về đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu.

4.1.1. Tuổi

Kết quả Bảng 3.1 cho thấy người bệnh trong nghiên cứu chủ yếu tập trung ở nhóm tuổi 60–69 tuổi (40,0%) và ≥ 70 tuổi (37,1%), trong khi nhóm dưới 50 tuổi chỉ chiếm 10,0%. Tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu là $64,48 \pm 11,46$ tuổi và của nhóm đối chứng là $67,20 \pm 9,96$ tuổi; sự khác biệt về phân bố tuổi cũng như tuổi trung bình giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Điều này cho thấy hai nhóm có sự tương đồng về đặc điểm tuổi, góp phần hạn chế ảnh hưởng của yếu tố tuổi khi so sánh hiệu quả điều trị giữa hai phương pháp can thiệp.

Về mặt phân bố chung, người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch trong nghiên cứu tập trung chủ yếu ở nhóm tuổi từ 60 trở lên, chiếm 77,1%, trong đó nhóm 60–69 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất (40,0%), tiếp theo là nhóm ≥ 70 tuổi (37,1%). Khuynh hướng này phù hợp với đặc điểm dịch tễ học của thoái hóa khớp gối nói chung và nhóm có biểu hiện viêm – tràn dịch nói riêng, khi bệnh thường gặp ở người cao tuổi và có xu hướng gia tăng theo tuổi. Sự tập trung người bệnh ở nhóm tuổi cao có thể được lý giải bởi quá trình lão hóa sụn khớp và các tổ chức quanh khớp, làm suy giảm khả năng tái tạo mô sụn; đồng thời các biến đổi xương dưới sụn và suy giảm chức năng cơ quanh khớp góp phần làm tăng triệu chứng đau, hạn chế vận động và dễ xuất hiện tình trạng viêm – tràn dịch khớp [87].

Kết quả của nghiên cứu chúng tôi cũng tương đồng với các nghiên cứu trong nước gần đây. Nghiên cứu của Long và cộng sự (2025) trên người bệnh thoái hóa khớp gối giai đoạn 0–2 theo Kellgren–Lawrence ghi nhận người bệnh

có tuổi trung bình xấp xỉ 65, trong đó nhóm ≥ 60 tuổi chiếm tỷ lệ chủ yếu, và các bất thường siêu âm khớp (trong đó có các dấu hiệu gợi ý viêm/ứ dịch quanh khớp) gặp với tần suất đáng kể ở nhóm tuổi lớn [88]. Tương tự, nghiên cứu của Đỗ và cộng sự (2025) về vai trò của siêu âm trong đánh giá mức độ tổn thương ở thoái hóa khớp gối nguyên phát cũng cho thấy nhóm người bệnh chủ yếu ở độ tuổi trung niên–cao tuổi, đồng thời các dấu hiệu tổn thương cấu trúc khớp và biểu hiện dịch khớp/viêm hoạt mạc có xu hướng tăng theo mức độ bệnh và đặc điểm người bệnh [89]. Các kết quả đối chiếu này góp phần củng cố rằng phân bố tuổi trong nghiên cứu của chúng tôi phản ánh khá sát thực tế lâm sàng của nhóm bệnh nhân thoái hóa khớp gối, đặc biệt khi có biểu hiện tràn dịch.

“Ở chiều ngược lại, một số nghiên cứu có bối cảnh điều trị khác có thể ghi nhận độ tuổi trung bình thấp hơn. Chẳng hạn, Vũ và cộng sự (2023) khi đánh giá kết quả điều trị thoái hóa khớp gối bằng các phương pháp vật lý trị liệu tại khoa phục hồi chức năng cho thấy nhóm tuổi 50–59 thường chiếm tỷ lệ cao, phản ánh xu hướng người bệnh còn khả năng tham gia tích cực chương trình phục hồi, từ đó làm trẻ hóa phân bố tuổi so với các mẫu nghiên cứu tuyển chọn tại cơ sở điều trị nội khoa [90]. Sự khác biệt giữa các nghiên cứu vì vậy có thể liên quan đến tiêu chí chọn mẫu và bối cảnh điều trị, hơn là mâu thuẫn về bản chất dịch tễ của bệnh.

Theo Y học cổ truyền, thoái hóa khớp gối có tràn dịch ở người cao tuổi thường được xếp vào phạm vi chứng Tý, với căn nguyên chủ yếu là Can Thận hư suy, khí huyết bất túc, kết hợp với phong, hàn, thấp tà xâm nhập và lưu trệ tại kinh lạc [39]. Lý luận YHCT Can chủ cân, Thận chủ cốt được trình bày trong Thiên Thượng cổ thiên chân luận (Hoàng Đế Nội Kinh – Tô Ván, Nguyễn Tử Siêu biên dịch) cho thấy mối quan hệ mật thiết giữa Can và Thận trong việc nuôi dưỡng gân xương. Nội kinh nêu rõ: Can do Thận sinh ra (tức Thủy sinh Mộc), Thận khí suy thì ảnh hưởng đến Can; ở nữ giới đến tuổi $7 \times 7 = 49$, nam giới đến $8 \times 8 = 64$, với nhóm tuổi trong nghiên cứu này tập trung chủ yếu là trên 60 tuổi,

thiên quý suy, âm xung yếu, sự vận động của gân cốt tất yếu suy giảm. Điều này gợi ý khuynh hướng phát sinh các bệnh lý cơ – xương – khớp khi Can Thận hư, làm cân cốt kém được nuôi dưỡng, từ đó dễ hình thành chứng Tý.

Bên cạnh đó, trong Y học phát minh, Lý Đông Viên đã đề xuất luận điểm “thông tắc bất thông, thống tắc bất thông”, nghĩa là khi khí huyết và kinh lạc thông suốt thì không đau, còn đau là do sự bế tắc gây nên. Luận điểm này đã hình thành một lý luận bệnh sinh tương đối rõ ràng về cơ chế sinh đau trong Y học cổ truyền, gợi ý tình trạng kinh lạc bế tắc và khí huyết suy giảm là căn nguyên trực tiếp dẫn đến đau và hạn chế vận động. Trong bối cảnh người cao tuổi có chính khí suy yếu, khí thấp tà – vốn có tính trọng trệ – kết hợp với tình trạng hư suy kéo dài sẽ dễ gây ứ trệ tại khớp, biểu hiện bằng tràn dịch khớp gối, khiến bệnh tiến triển dai dẳng và chậm hồi phục.

Nhìn chung, việc hai nhóm nghiên cứu và đối chứng không có sự khác biệt có ý nghĩa về tuổi ($p > 0,05$) là một thuận lợi quan trọng, giúp bảo đảm tính so sánh của các kết quả điều trị ở các phân phân tích tiếp theo. Đồng thời, trong nghiên cứu này, phân bố người bệnh tập trung chủ yếu ở nhóm từ 60 tuổi trở lên, đặc biệt là những trường hợp có tràn dịch khớp, là phù hợp với đặc điểm dịch tễ học và thực hành lâm sàng của thoái hóa khớp gối, qua đó góp phần nâng cao giá trị ứng dụng của kết quả nghiên cứu.

4.1.2. Giới

Kết quả Bảng 3.2 cho thấy trong tổng số 70 người bệnh, nữ giới chiếm tỷ lệ cao hơn nam giới (82,9% so với 17,1%), với tỷ lệ nữ/nam khoảng 4,8/1. Sự phân bố giới tính giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), cho thấy hai nhóm có sự tương đồng về giới, qua đó bảo đảm tính khách quan khi so sánh hiệu quả điều trị giữa hai phương pháp can thiệp.

Tỷ lệ nữ giới chiếm ưu thế trong nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với xu hướng chung được ghi nhận trong nhiều công bố trong và ngoài nước. Trong

một nghiên cứu quần thể lớn của Ji và cộng sự (2023) ghi nhận tỷ lệ thoái hóa khớp gối ở nữ giới là 14,1%, cao hơn rõ rệt so với nam giới (6,5%); đặc biệt, nguy cơ mắc bệnh ở phụ nữ sau mãn kinh cao hơn 4,12 lần so với phụ nữ chưa mãn kinh [91]. Kết quả này cho thấy yếu tố giới, đặc biệt ở nữ giới sau mãn kinh, đóng vai trò quan trọng trong dịch tễ học của thoái hóa khớp gối.

Tại Việt Nam, các nghiên cứu gần đây cũng ghi nhận nữ giới chiếm tỷ lệ cao trong nhóm người bệnh thoái hóa khớp gối. Nghiên cứu của Nguyễn Văn Tuấn và cộng sự (2025) tại Bệnh viện Trung ương Huế cho thấy nữ giới chiếm khoảng 75% tổng số bệnh nhân thoái hóa khớp gối nguyên phát. Các tác giả đồng thời nhận định rằng tuổi cao và giới nữ là những yếu tố liên quan đến mức độ nặng của bệnh, phản ánh xu hướng nữ giới không chỉ mắc bệnh nhiều hơn mà còn dễ gặp các biểu hiện tổn thương khớp rõ rệt trong thực hành lâm sàng [92]. Kết quả này tương đồng với phân bố giới trong nghiên cứu của chúng tôi.

Ngoài ra, nghiên cứu hồi cứu của Hồ Thùy Dung (2024) trên số lượng lớn người bệnh cũng ghi nhận nữ giới chiếm trên 70%, trong đó một tỷ lệ đáng kể có biểu hiện tràn dịch khớp gối, cho thấy nữ giới không chỉ chiếm ưu thế về số lượng mà còn thường kèm theo các dấu hiệu viêm khớp trên lâm sàng và cận lâm sàng [93].

Về mặt sinh học, sự khác biệt về giới trong thoái hóa khớp gối được cho là liên quan đến nhiều yếu tố. Sự suy giảm estrogen sau mãn kinh làm thay đổi chuyển hóa xương dưới sụn, giảm tác dụng bảo vệ sụn khớp và làm tăng phản ứng viêm tại màng hoạt dịch, từ đó góp phần làm nặng thêm triệu chứng đau và dễ xuất hiện tràn dịch khớp [91], [96]. Bên cạnh đó, nữ giới thường có sức mạnh cơ quanh khớp gối thấp hơn, trực chi dưới dễ biến đổi và chịu ảnh hưởng nhiều hơn từ các yếu tố lao động, sinh hoạt kéo dài, góp phần làm tăng nguy cơ và mức độ nặng của bệnh. Nhận định này phù hợp với nghiên cứu của Szilágyi và cộng sự (2023), trong đó tác giả ghi nhận nữ giới có nguy cơ mắc thoái hóa

khớp gối cao hơn và thường có biểu hiện đau cũng như hạn chế chức năng rõ rệt hơn so với nam giới, đặc biệt ở phụ nữ trên 50 tuổi [94].

Theo quan điểm Y học cổ truyền, nữ giới sau tuổi trung niên hay rơi vào giai đoạn thiên quý suy, khí huyết hư tổn, Can Thận hư suy, khiến cân cốt kém được nuôi dưỡng. Khi kết hợp với phong, hàn, thấp tà xâm nhập vào kinh lạc, khớp gối sẽ dễ phát sinh chứng Tý, biểu hiện bằng đau, hạn chế vận động và tràn dịch khớp [39]. Quan điểm này góp phần lý giải tỷ lệ nữ giới cao trong nhóm người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch của nghiên cứu. Ngoài ra, nữ giới thường phải trải qua thời kỳ mang thai, là một trạng thái sinh lý đặc biệt trong đó cơ thể cần điều động và tiêu hao tinh, huyết, khí để nuôi dưỡng thai nhi. Trong giai đoạn này, mặc dù việc bồi bổ là cần thiết nhằm bảo đảm dinh dưỡng cho thai kỳ, song trọng lượng cơ thể của người mẹ cũng tăng lên nhanh chóng theo sự phát triển của thai nhi. Sự gia tăng trọng lượng này kéo dài trong suốt thai kỳ làm tăng tải trọng chịu lực lên khớp gối, đặc biệt khi kết hợp với những thay đổi về tư thế, dáng đi và trực chi dưới. Về lâu dài, tình trạng chịu lực tăng liên tục tại khớp gối có thể là một trong những yếu tố góp phần làm tăng nguy cơ xuất hiện hoặc thúc đẩy tiến triển các bệnh lý thoái hóa khớp gối ở giai đoạn trung niên và cao tuổi. Hiện chưa có nghiên cứu định lượng trực tiếp về tăng cân thai kỳ là nguy cơ thoái hóa khớp gối sau này, nhưng bằng chứng hiện có về tải trọng cơ học và BMI cho thấy một mối liên hệ sinh học hợp lý [95].

Nhìn chung, đặc điểm phân bố giới tính trong nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với xu hướng chung của y văn hiện đại và quan điểm Y học cổ truyền. Đồng thời, việc không có sự khác biệt có ý nghĩa về giới giữa hai nhóm là một thuận lợi quan trọng, giúp bảo đảm tính so sánh và độ tin cậy khi đánh giá hiệu quả điều trị ở các phân phân tích tiếp theo.

4.1.3. Thời gian mắc bệnh

Kết quả trình bày tại Bảng 3.3 cho thấy trong tổng số 70 người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch, nhóm có thời gian mắc bệnh trên 3 năm chiếm tỷ lệ cao nhất (50,0%), tiếp theo là nhóm 1–3 năm (37,1%), trong khi nhóm dưới 1 năm chiếm tỷ lệ thấp nhất (12,9%). Thời gian mắc bệnh trung bình của nhóm nghiên cứu là $2,85 \pm 0,94$ năm và của nhóm đối chứng là $2,87 \pm 1,04$ năm; sự khác biệt giữa hai nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Điều này cho thấy hai nhóm tương đồng về thời gian mắc bệnh, góp phần hạn chế ảnh hưởng của yếu tố mạn tính bệnh lý khi so sánh hiệu quả điều trị giữa các phương pháp can thiệp.

Về đặc điểm phân bố chung, việc đa số người bệnh có thời gian mắc bệnh từ 1 năm trở lên (87,1%), đặc biệt là nhóm trên 3 năm, phản ánh rõ tính chất tiến triển mạn tính của thoái hóa khớp gối có tràn dịch. Trong thực hành lâm sàng, người bệnh thường chỉ đến khám và điều trị khi các triệu chứng đau khớp tăng dần, chức năng vận động bị hạn chế rõ hoặc xuất hiện các đợt viêm màng hoạt dịch và tràn dịch khớp tái diễn, do đó thời gian mắc bệnh thường đã kéo dài trước khi được can thiệp điều trị tích cực. Nhận định này phù hợp với các mô tả dịch tễ học cho thấy thoái hóa khớp gối là bệnh lý tiến triển chậm, kéo dài nhiều năm và có xu hướng nặng dần theo thời gian nếu không được kiểm soát hiệu quả [87], [97].

Trong Y học hiện đại, nhiều bằng chứng cho thấy thời gian mắc bệnh càng kéo dài thì nguy cơ xuất hiện viêm màng hoạt dịch mạn tính và tràn dịch khớp gối càng tăng. Tổng quan của Primorac và cộng sự (2020) chỉ ra rằng trong quá trình tiến triển lâu dài của thoái hóa khớp gối, các sản phẩm thoái hóa sụn và tổn thương xương dưới sụn có thể kích hoạt phản ứng viêm mức độ thấp nhưng kéo dài tại màng hoạt dịch, từ đó làm nặng triệu chứng đau và thúc đẩy hình thành tràn dịch khớp [98]. Tương tự, Sanchez-López và cộng sự (2022) nhấn mạnh rằng viêm màng hoạt dịch không chỉ là hiện tượng thứ phát mà còn đóng

vai trò quan trọng trong tiến triển cấu trúc và biểu hiện lâm sàng của thoái hóa khớp gối, đặc biệt ở những bệnh nhân có thời gian mắc bệnh kéo dài, qua đó lý giải vì sao nhóm người bệnh mạn tính thường kèm theo tràn dịch khớp [99].

Kết quả của nghiên cứu chúng tôi tương đồng với nhiều nghiên cứu trong nước. Nghiên cứu của Ngô Hoàng Long và cộng sự (2025) ghi nhận đa số người bệnh thoái hóa khớp gối có thời gian mắc bệnh dưới 5 năm (97,1%), trong đó nhóm có biểu hiện viêm và tràn dịch khớp gối chiếm tỷ lệ đáng kể, cho thấy người bệnh thường đến điều trị khi bệnh đã tiến triển mạn tính và có triệu chứng rõ rệt [88]. Tương tự, Phạm Quang Huy (2022) ghi nhận thời gian mắc bệnh trên 3 năm chiếm 68,3% [77], phản ánh xu hướng người bệnh thoái hóa khớp gối thường đến khám muộn, khi bệnh đã kéo dài.

Bên cạnh đó, một số nghiên cứu trong nước khác ghi nhận thời gian mắc bệnh dài hơn so với nghiên cứu của chúng tôi. Chẳng hạn, Vũ Thị Tâm (2022) ghi nhận thời gian mắc bệnh trung bình là $5,86 \pm 2,95$ năm [100], trong khi Nguyễn Thị Phương và cộng sự (2023) cho thấy 80% người bệnh có thời gian mắc bệnh trên 10 năm [101]. Sự khác biệt này có thể được lý giải bởi bối cảnh tuyển chọn mẫu, khi các nghiên cứu trên được thực hiện tại các cơ sở điều trị chuyên sâu hoặc bệnh viện chuyên khoa, nơi người bệnh thường đến khám ở giai đoạn muộn hơn và có mức độ tổn thương nặng hơn. Ngoài ra, cách xác định thời điểm khởi phát bệnh (tính từ khi xuất hiện đau cơ học đầu tiên hay từ khi được chẩn đoán xác định) cũng có thể ảnh hưởng đáng kể đến phân bố thời gian mắc bệnh giữa các nghiên cứu.

Theo Y học cổ truyền, bệnh lý kéo dài thường gắn liền với tình trạng chính khí suy giảm, Can Thận hư tổn ngày càng rõ, khí huyết vận hành kém thông. Thấp tà vốn có tính trọng trệ và dai dẳng, khi lưu lại lâu ngày tại khớp sẽ dễ gây ứ trệ, làm cho tràn dịch khớp khó hấp thu và bệnh dễ tái phát [104]. Do đó, ở những người bệnh có thời gian mắc bệnh dài, việc điều trị thường cần phối

hợp khu tả – hoạt huyết với bổ Can Thận, ích khí huyết nhằm đạt hiệu quả điều trị bền vững, phù hợp với quy luật tiến triển mạn tính của chứng Tý.

Nhìn chung, thời gian mắc bệnh trong nghiên cứu này phản ánh đúng đặc điểm mạn tính của thoái hóa khớp gối có tràn dịch trong thực hành lâm sàng tại Việt Nam. Đồng thời, việc không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm nghiên cứu và đối chứng ($p > 0,05$) là một thuận lợi quan trọng, giúp bảo đảm tính so sánh và độ tin cậy khi đánh giá hiệu quả điều trị ở các phân phân tích tiếp theo.”

4.1.4. Nghề nghiệp

Kết quả trình bày tại Bảng 3.4 cho thấy cơ cấu nghề nghiệp của người bệnh ở hai nhóm là tương đồng, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Cụ thể, trong nhóm nghiên cứu, tỷ lệ lao động chân tay và lao động trí óc lần lượt là 48,6% và 51,4%; trong khi nhóm đối chứng có 54,3% lao động chân tay và 45,7% lao động trí óc. Điều này cho thấy yếu tố nghề nghiệp giữa hai nhóm được phân bố tương đối đồng đều, góp phần giảm thiểu ảnh hưởng của biến số này đến việc đánh giá và so sánh hiệu quả điều trị.

Xét trên tổng thể nghiên cứu, tỷ lệ người bệnh thuộc nhóm lao động chân tay chiếm tỷ lệ đáng kể, phản ánh đặc điểm nghề nghiệp phổ biến của người bệnh thoái hóa khớp gối trong thực hành lâm sàng tại thời điểm khảo sát. Các công việc lao động chân tay thường liên quan đến đứng lâu, đi lại nhiều, mang vác nặng, quỳ gối hoặc gập – duỗi khớp gối lặp đi lặp lại, làm gia tăng tải trọng cơ học lên khớp gối trong thời gian dài. Những yếu tố này được nhiều nghiên cứu ghi nhận là liên quan đến mức độ nặng và tiến triển của thoái hóa khớp gối [102].

Nghiên cứu của Hồ Thị Dung và cộng sự (2025) khi khảo sát bệnh nhân thoái hóa khớp gối nguyên phát độ 2 và độ 3 tại Bệnh viện Đại học Võ Trường Toản ghi nhận lao động chân tay chiếm tỷ lệ 51,3% cao hơn nhóm lao động trí óc (7,6%), đồng thời các biểu hiện viêm và tràn dịch khớp gối gặp phổ biến hơn ở nhóm này [105]. Ngoài ra, tác giả Nguyễn Văn Tuấn và cộng sự (2025)

tại Bệnh viện Trung ương Huế cũng nhận thấy nghề nghiệp lao động thể lực thường đi kèm với mức độ tổn thương khớp nặng hơn, phản ánh vai trò của tải trọng cơ học kéo dài trong bệnh sinh thoái hóa khớp gối [92].

Các bằng chứng quốc tế cũng củng cố nhận định này. Tổng quan hệ thống của Wang và cộng sự (2020) cho thấy các yếu tố nghề nghiệp như quỳ gối, ngồi xổm, nâng vật nặng và hoạt động gập gối lặp lại có liên quan rõ rệt đến nguy cơ mắc và tiến triển thoái hóa khớp gối [102]. Tương tự, Palmer (2012) trong tổng quan về bệnh lý cơ xương khớp liên quan nghề nghiệp cũng khẳng định rằng tải trọng cơ học kéo dài tại khớp gối là một trong những yếu tố nguy cơ quan trọng của thoái hóa khớp gối, đặc biệt ở nhóm lao động chân tay [103].

Bên cạnh đó, tỷ lệ người bệnh thuộc nhóm lao động trí óc trong nghiên cứu cũng chiếm gần một nửa, cho thấy thoái hóa khớp gối không chỉ gặp ở nhóm lao động nặng. Trên thực tế, lao động trí óc thường gắn liền với lối sống ít vận động, ngồi lâu, dễ dẫn đến giảm sức mạnh cơ quanh khớp gối và rối loạn phân bố lực lên khớp [106]. Các yếu tố này, đặc biệt khi kết hợp với tuổi cao hoặc thừa cân, cũng có thể thúc đẩy tiến triển thoái hóa khớp gối, dù cơ chế khác với nhóm lao động thể lực.

Theo Y học cổ truyền, lao động chân tay nặng nhọc, kéo dài được xem là yếu tố hao tổn khí huyết, tổn thương cân cốt, lâu ngày làm Can Thận hư suy. Khi chính khí suy, phong – hàn – thấp tà dễ xâm nhập và lưu trệ tại kinh lạc khớp gối, phát sinh chứng Tý với biểu hiện đau, hạn chế vận động và tràn dịch khớp [39]. Đối với lao động trí óc, việc ít vận động khiến khí huyết vận hành kém, lâu ngày sinh ứ trệ tại khớp, cũng góp phần làm bệnh tiến triển mạn tính. Cách nhìn này giúp lý giải sự phân bố nghề nghiệp đa dạng trong nhóm người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch.

Nhìn chung, phân bố nghề nghiệp giữa hai nhóm nghiên cứu và đối chứng là tương đồng, không tạo ra sai lệch khi đánh giá hiệu quả điều trị. Đồng thời, đặc điểm nghề nghiệp ghi nhận được phản ánh khá sát thực tiễn lao động và

sinh hoạt của người bệnh thoái hóa khớp gối tại Việt Nam, qua đó góp phần nâng cao tính thực tiễn và khả năng ứng dụng của kết quả nghiên cứu.

4.1.5. Chỉ số BMI

Kết quả biểu đồ 3.1 phân bố chỉ số khối cơ thể (BMI) cho thấy phần lớn người bệnh trong nghiên cứu thuộc nhóm thừa cân/béo phì (BMI > 23), với tỷ lệ 65,7% ở nhóm nghiên cứu và 68,6% ở nhóm đối chứng, trong khi nhóm BMI bình thường và nhóm gầy chỉ chiếm tỷ lệ thấp. Sự phân bố BMI giữa hai nhóm không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), cho thấy hai nhóm tương đồng về tình trạng thể trọng, qua đó hạn chế ảnh hưởng của yếu tố BMI khi so sánh hiệu quả điều trị giữa các phương pháp can thiệp.

Tỷ lệ thừa cân/béo phì cao trong nghiên cứu phản ánh đúng đặc điểm dịch tễ học của thoái hóa khớp gối trong thực hành lâm sàng hiện nay. Nghiên cứu trong nước của Tăng Thị Hò và cộng sự (2023) trên người cao tuổi ghi nhận 38,3% bệnh nhân thoái hóa khớp gối thuộc nhóm thừa cân – béo phì, và nhóm này có nguy cơ mắc thoái hóa khớp gối cao hơn 1,52 lần so với nhóm BMI bình thường (OR = 1,52; $p < 0,05$), cho thấy BMI cao là một yếu tố nguy cơ có ý nghĩa đối với bệnh lý thoái hóa khớp gối [107]. Kết quả này tương đồng với tỷ lệ thừa cân/béo phì chiếm ưu thế trong nghiên cứu của chúng tôi.

Về mặt cơ chế, thừa cân/béo phì làm tăng tải trọng cơ học tác động lên khớp gối trong các hoạt động sinh hoạt hằng ngày, từ đó thúc đẩy quá trình phá hủy sụn khớp và biến đổi xương dưới sụn. Nghiên cứu của Nguyễn Hoàng Thanh Vân và cộng sự (2025) trên bệnh nhân nữ Việt Nam bị thoái hóa khớp gối cho thấy nhóm thừa cân/béo phì (BMI > 23) chiếm 63,9% [108].

Bên cạnh đó, trong các nghiên cứu can thiệp điều trị thoái hóa khớp gối tại Việt Nam, nhóm bệnh nhân có BMI cao thường chiếm tỷ lệ lớn. Nghiên cứu của Hồ Thùy Dung và Trần Đỗ Thanh Phong (2025) về điều trị thoái hóa khớp gối bằng PRP tại Bệnh viện Đại học Võ Trường Toản ghi nhận đa số bệnh nhân thuộc nhóm thừa cân/béo phì, và tác giả nhận định BMI cao là yếu tố thường

gặp ở người bệnh thoái hóa khớp gối nguyên phát độ II–III trong thực hành lâm sàng [105]. Điều này cho thấy BMI cao không chỉ phổ biến ở nhóm bệnh nhân cộng đồng mà còn ở các đối tượng cần can thiệp điều trị chuyên sâu.

Ngoài yếu tố tải trọng cơ học, thừa cân/béo phì thường đi kèm với lối sống ít vận động, làm giảm sức mạnh cơ quanh khớp gối và rối loạn phân bố lực lên khớp. Tình trạng này đặc biệt rõ ở người cao tuổi, góp phần làm tăng triệu chứng đau, hạn chế vận động và thúc đẩy tiến triển thoái hóa khớp gối. Do đó, BMI cao được xem là một yếu tố nguy cơ quan trọng, có khả năng can thiệp và điều chỉnh trong chiến lược quản lý toàn diện bệnh thoái hóa khớp gối.

Nhìn chung, phân bố BMI trong nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với các ghi nhận trong nước, cho thấy người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch chủ yếu thuộc nhóm thừa cân/béo phì. Đồng thời, việc hai nhóm nghiên cứu và đối chứng không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về BMI là một thuận lợi quan trọng, giúp bảo đảm tính so sánh và độ tin cậy khi đánh giá hiệu quả điều trị ở các phân phân tích tiếp theo.

4.2. Bàn về đặc điểm lâm sàng của đối tượng nghiên cứu

4.2.1. Vị trí tràn dịch khớp gối

Kết quả trình bày tại Bảng 3.5 cho thấy, trong tổng số 70 người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch, tràn dịch cả hai khớp gối chiếm tỷ lệ cao nhất (38,6%), tiếp theo là tràn dịch khớp gối trái (31,4%) và khớp gối phải (30,0%). Tổng số khớp gối có tràn dịch ghi nhận ở nhóm nghiên cứu là 49 khớp, nhóm đối chứng là 48 khớp, với tổng cộng 97 khớp gối có tràn dịch. Sự phân bố vị trí khớp tràn dịch giữa hai nhóm không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), cho thấy hai nhóm tương đồng về đặc điểm này, góp phần bảo đảm tính khách quan khi so sánh hiệu quả điều trị ở các phân phân tích tiếp theo.

Về đặc điểm phân bố chung, tỷ lệ tràn dịch hai khớp gối chiếm ưu thế phản ánh tính chất lan tỏa và tiến triển mạn tính của thoái hóa khớp gối, đặc biệt ở nhóm người bệnh trung niên và cao tuổi. Khi bệnh tiến triển kéo dài, các

yếu tố nguy cơ mang tính toàn thân như tuổi cao, thừa cân/béo phì, rối loạn trục chi dưới và suy giảm chức năng cơ quanh khớp thường tác động đồng thời lên cả hai khớp gối, dẫn đến tình trạng viêm hoạt mạc và tràn dịch xuất hiện song phương. Nhận định này phù hợp với các mô tả dịch tễ học hiện nay, trong đó thoái hóa khớp gối hai bên được xem là biểu hiện thường gặp ở các trường hợp bệnh tiến triển lâu dài và có nhiều yếu tố nguy cơ phối hợp (Allen et al., 2022).

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với xu hướng chung được ghi nhận trong nhiều nghiên cứu trong nước có sử dụng siêu âm khớp gối. Theo Nguyễn Thùy Linh và cộng sự (2024), ở nhóm người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch, tình trạng tràn dịch xuất hiện ở cả hai khớp gối chiếm tỷ lệ cao, lên tới 63,8% [76]. Nghiên cứu của Nguyễn Thị Hạnh (2018) trên 70 bệnh nhân thoái hóa khớp gối cho thấy tỷ lệ tổn thương hai khớp là 52,9%, cao hơn so với tổn thương một khớp (47,1%) [84]. Bên cạnh đó, Đỗ Thị Huệ và cộng sự (2025) tại Bệnh viện Đa khoa Gia Lâm cũng ghi nhận tràn dịch khớp gối hai bên thường gặp ở các trường hợp thoái hóa khớp gối nguyên phát mức độ trung bình và nặng, đồng thời khẳng định vai trò quan trọng của siêu âm trong phát hiện dịch khớp và tình trạng viêm màng hoạt dịch đi kèm [110].

Đối với các trường hợp tràn dịch một bên khớp, tỷ lệ tràn dịch khớp trái và khớp phải trong nghiên cứu của chúng tôi tương đối cân bằng (31,4% so với 30,0%), và không ghi nhận sự ưu thế rõ rệt của bên nào. Kết quả này phù hợp với nhận định của Nguyễn Thị Phương và cộng sự (2023), khi tác giả cho rằng bên khớp bị tràn dịch đơn thuần thường liên quan đến yếu tố cơ học khu trú như thói quen vận động, trục chi dưới lệch, hoặc tiền sử chấn thương, hơn là yếu tố toàn thân. Sự cân đối giữa tràn dịch khớp trái và phải trong nghiên cứu của chúng tôi cho thấy nhóm người bệnh có đặc điểm phân bố tải trọng tương đối đồng đều giữa hai bên chi dưới.

Theo Y học hiện đại, tràn dịch khớp gối là hệ quả của phản ứng viêm tại màng hoạt dịch, thường xuất hiện trên nền tổn thương sụn và xương dưới sụn.

Các tổng quan gần đây chỉ ra rằng viêm hoạt mạc không chỉ là hiện tượng thứ phát mà còn đóng vai trò quan trọng trong tiến triển cấu trúc và biểu hiện lâm sàng của thoái hóa khớp gối; ở những bệnh nhân có tổn thương hai khớp, phản ứng viêm và tràn dịch thường mang tính đối xứng và dai dẳng hơn (Sanchez-Lopez et al., 2022) [99]. Từ góc độ siêu âm cơ xương khớp, các nghiên cứu quy mô lớn cho thấy tràn dịch khớp gối hai bên thường gặp hơn ở các bệnh nhân có thời gian mắc bệnh kéo dài và mức độ tổn thương cấu trúc rõ rệt. Nghiên cứu tổng hợp của Primorac và cộng sự (2020) chỉ ra rằng sự tích tụ các sản phẩm thoái hóa sụn và tổn thương xương dưới sụn kéo dài có thể kích hoạt phản ứng viêm hoạt mạc ở cả hai khớp, dẫn đến tràn dịch mang tính đối xứng [98]. Điều này phù hợp với kết quả của nghiên cứu chúng tôi, khi nhóm tràn dịch hai khớp chiếm tỷ lệ cao nhất.

Theo Y học cổ truyền, thoái hóa khớp gối có tràn dịch thuộc phạm vi chứng Tý, trong đó sự xuất hiện tràn dịch phản ánh tình trạng thấp tà lưu trệ tại khớp trên nền chính khí hư suy. Vị trí tràn dịch xuất hiện ở một khớp hay cả hai khớp được lý giải dựa trên mức độ hư – thực và phạm vi ảnh hưởng của bệnh tà.

Ở những trường hợp tràn dịch một bên khớp gối, YHCT cho rằng bệnh thường liên quan nhiều đến tà khí khu trú, do phong, hàn, thấp xâm nhập vào kinh lạc của một bên chi thể, thường kết hợp với các yếu tố như lao lực cục bộ, chấn thương hoặc sử dụng khớp không cân đối. Khi chính khí còn tương đối đầy đủ, tà khí thường bị giới hạn tại một vị trí nhất định, biểu hiện lâm sàng là đau và tràn dịch khu trú tại một khớp [39].

Ngược lại, trong các trường hợp tràn dịch cả hai khớp gối, YHCT cho rằng bệnh tà đã lan tỏa và kéo dài, gắn liền với tình trạng Can Thận hư suy, khí huyết bất túc. Hoàng Đế Nội Kinh nêu rõ: *Can chủ cân, Thận chủ cốt*, khi Can Thận hư thì cân cốt kém được nuôi dưỡng, khớp xương dễ suy yếu toàn diện. Trong bối cảnh chính khí suy giảm, thấp tà – vốn có tính trọng trệ và dai dẳng – dễ

lưu lại lâu ngày tại kinh lạc và khớp, không còn khu trú một bên mà lan sang cả hai khớp gối, biểu hiện bằng tràn dịch song phương [104].

Đồng thời, YHCT cho rằng thấp tà thuộc âm, có xu hướng đi xuống và tích tụ, khớp gối là vị trí thấp của cơ thể, lại là nơi chịu lực nhiều trong sinh hoạt hằng ngày, nên dễ trở thành nơi thấp tà tụ lại. Khi thấp tà kết hợp với hư chứng kéo dài, tà khí khó bị đẩy ra ngoài, dẫn đến tràn dịch kéo dài, tái phát nhiều lần và thường xuất hiện ở cả hai khớp. Điều này phù hợp với kết quả nghiên cứu khi nhóm tràn dịch hai khớp gối chiếm tỷ lệ cao nhất.

Ngoài ra, kinh mạch là để vận hành khí huyết dinh dưỡng âm dương, nhuận mướt gân xương, hoạt lợi các khớp lý luận “bất thông tắc thống, thống tắc bất thông” trong Y học cổ truyền cho rằng đau và sưng khớp là hậu quả của khí huyết vận hành không thông trong kinh lạc [109]. Ở người bệnh thoái hóa khớp gối mạn tính, khí huyết suy yếu toàn thân khiến sự vận hành bị cản trở không chỉ ở một bên mà ở cả hai chi dưới, từ đó làm xuất hiện đau, hạn chế vận động và tràn dịch khớp gối hai bên.

Như vậy, theo quan niệm Y học cổ truyền, tràn dịch một bên khớp gối thường gợi ý bệnh tà còn khu trú và chính khí chưa suy nhiều, trong khi tràn dịch hai bên khớp gối phản ánh tình trạng bệnh kéo dài, chính khí hư suy rõ rệt, thấp tà lưu trệ lan tỏa. Cách lý giải này phù hợp với đặc điểm phân bố tràn dịch trong nghiên cứu và góp phần bổ sung góc nhìn toàn diện khi đánh giá bệnh sinh thoái hóa khớp gối có tràn dịch.

Nhìn chung, phân bố vị trí tràn dịch khớp gối trong nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng thường gặp của thoái hóa khớp gối có tràn dịch. Việc hai nhóm nghiên cứu và đối chứng có sự tương đồng về số lượng và vị trí khớp tràn dịch là một thuận lợi quan trọng, giúp hạn chế yếu tố nhiễu và nâng cao độ tin cậy khi đánh giá hiệu quả điều trị ở các phân phân tích tiếp theo.

4.2.2. Các triệu chứng lâm sàng trước nghiên cứu

Kết quả trình bày tại Bảng 3.6 cho thấy, trước điều trị (D0), người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch trong nghiên cứu đều có các biểu hiện lâm sàng đặc trưng của bệnh. Trong tổng số 70 người bệnh, tỷ lệ đau khớp gối, tràn dịch khớp gối gặp ở 100% trường hợp; các triệu chứng như lạo xạo khớp gối, hạn chế gấp duỗi và dấu hiệu bập bênh xương bánh chè đều xuất hiện với tỷ lệ cao, từ 84% trở lên. Khi so sánh giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng, sự khác biệt về các triệu chứng lâm sàng không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), cho thấy hai nhóm có đặc điểm lâm sàng ban đầu tương đương, tạo cơ sở tin cậy cho việc đánh giá hiệu quả điều trị trong quá trình theo dõi tiếp theo.

Tỷ lệ đau khớp gối cao (95,7%) trong nghiên cứu của chúng tôi phù hợp với các nghiên cứu trong nước gần đây. Nguyễn T. C. và Nguyễn T. L. (2024), khi nghiên cứu trên người bệnh THKG có tràn dịch tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh, ghi nhận tỷ lệ đau khớp gối trước điều trị trên 98% [76]. Tương tự, Nguyễn T. H. (2025) báo cáo đau khớp gối xuất hiện ở 100% người bệnh thoái hóa khớp gối nguyên phát [108]. Những kết quả này cho thấy đau khớp là triệu chứng cơ năng hầu như hằng định của thoái hóa khớp gối, đặc biệt ở các trường hợp có kèm tràn dịch.

Tràn dịch khớp gối trong nghiên cứu của chúng tôi chiếm tỷ lệ 100%, cao hơn so với một số nghiên cứu mô tả chung về thoái hóa khớp gối. Long N. H. và cộng sự (2025) ghi nhận tràn dịch khớp gối trên lâm sàng ở 55,1% người bệnh thoái hóa khớp gối giai đoạn 0–2 [88]. Sự khác biệt này được giải thích bởi tiêu chí chọn mẫu của nghiên cứu hiện tại, trong đó toàn bộ người bệnh đều được chẩn đoán THKG có tràn dịch, do đó tỷ lệ tràn dịch đạt 100% là phù hợp với thiết kế nghiên cứu và không phản ánh sự khác biệt về bản chất bệnh học.

Các triệu chứng mang tính cơ học của khớp như lạo xạo khớp gối (85,7%) và hạn chế gấp duỗi (84,3%) trong nghiên cứu của chúng tôi tương đồng với kết quả của Nguyễn T. H. (2025), khi tỷ lệ lạo xạo khớp gối đạt 93,5% và hạn

chế vận động đạt 62,6%. Nghiên cứu của Long N. H. và cộng sự (2025) cũng ghi nhận tỷ lệ lao xạo và hạn chế vận động đều trên 90%. Điều này phản ánh tình trạng tổn thương sụn khớp, giảm tính trơn láng của bề mặt khớp và suy giảm chức năng vận động là những đặc điểm phổ biến của thoái hóa khớp gối.

Đối với các dấu hiệu thực thể của tràn dịch, dấu hiệu bập bênh xương bánh chè trong nghiên cứu của chúng tôi gặp ở 97,1% người bệnh, tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn T. C. và Nguyễn T. L. (2024) ghi nhận tỷ lệ 88,5%. Trong khi đó, nghiên cứu của Nguyễn T. H. (2025) chỉ ghi nhận dấu hiệu này ở 38,8% người bệnh. Sự khác biệt này có thể liên quan đến mức độ tràn dịch, giai đoạn bệnh cũng như kinh nghiệm và phương pháp thăm khám lâm sàng tại các cơ sở nghiên cứu khác nhau.

So sánh với các nghiên cứu quốc tế, Jiang và cộng sự (2021) ghi nhận tỷ lệ tràn dịch khớp gối phát hiện trên siêu âm ở mức 46,6% trong nghiên cứu cộng đồng, trong khi Abicalaf và cộng sự (2021) báo cáo tràn dịch khớp gối là một trong những dấu hiệu siêu âm thường gặp nhất ở bệnh nhân thoái hóa khớp gối (77,3%) [111], [112]. Những khác biệt này cho thấy tỷ lệ tràn dịch phụ thuộc nhiều vào đối tượng nghiên cứu, giai đoạn bệnh và phương pháp đánh giá (lâm sàng hay siêu âm).

Theo Y học hiện đại, đau khớp gối trong thoái hóa khớp là hậu quả của quá trình thoái hóa sụn khớp, biến đổi xương dưới sụn và phản ứng viêm màng hoạt dịch thứ phát. Tràn dịch khớp gối phản ánh tình trạng viêm màng hoạt dịch, làm tăng tiết dịch khớp, tăng áp lực nội khớp, từ đó làm nặng thêm triệu chứng đau và hạn chế vận động. Lao xạo khớp và hạn chế gấp duỗi là hậu quả của bề mặt sụn khớp mất tính trơn láng, xuất hiện gai xương và giảm độ đàn hồi của cấu trúc khớp. Nóng da tại khớp chỉ gặp ở 17,1% người bệnh, cho thấy đa số trường hợp thuộc thể thoái hóa mạn tính, phản ứng viêm không rõ rệt.

Theo quan điểm y học cổ truyền, thoái hóa khớp gối có tràn dịch được xếp trong phạm vi chứng Tý, thường gặp các thể Phong–Hàn–Thấp tý hoặc Thấp

tý, trên nền Can Thận hư suy. Đau khớp gối là biểu hiện của tình trạng khí huyết bế tắc, kinh lạc không thông (“bất thông tắc thống”). Tràn dịch khớp gối và dấu hiệu bập bênh xương bánh chè tương ứng với thấp tà lưu trú tại khớp, thấp tính trọng trọc, quán quýt, khó trừ. Các triệu chứng lạo xạo khớp, phá gỉ khớp và hạn chế vận động phản ánh tình trạng Can Thận hư, gân xương không được nuôi dưỡng đầy đủ (“Can chủ cân, Thận chủ cốt”), dẫn đến khớp vận động kém linh hoạt, dễ cứng và đau. Tỷ lệ nóng da tại khớp thấp cho thấy phần lớn người bệnh không thuộc thể thấp nhiệt, mà thiên về hàn thấp hoặc thấp tý mạn tính, phù hợp với đặc điểm đối tượng nghiên cứu.

Như vậy, các triệu chứng lâm sàng ghi nhận tại thời điểm D0 trong nghiên cứu phù hợp với đặc điểm bệnh lý thoái hóa khớp gối có tràn dịch theo cả Y học hiện đại và Y học cổ truyền. Hai nhóm nghiên cứu và đối chứng có sự tương đồng về đặc điểm lâm sàng ban đầu, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê, tạo cơ sở khoa học vững chắc cho việc đánh giá hiệu quả điều trị của các phương pháp can thiệp trong nghiên cứu.

4.2.4. Mức độ tổn thương khớp gối trên X quang theo Kellgren và Lawrence

Kết quả tại Bảng 3.7 cho thấy, trước điều trị (D0), mức độ tổn thương khớp gối trên phim X-quang của các đối tượng nghiên cứu đều thuộc giai đoạn II và III theo phân loại Kellgren–Lawrence, phù hợp với tiêu chuẩn lựa chọn đã xác định. Trong tổng số 70 người bệnh, tổn thương giai đoạn II chiếm tỷ lệ chủ yếu với 62,9%, trong khi giai đoạn III chiếm 37,1%. Khi so sánh giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng, sự phân bố các giai đoạn tổn thương trên X-quang là tương đương, không ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), cho thấy hai nhóm có mức độ tổn thương ban đầu tương đồng.

Việc đa số người bệnh thuộc giai đoạn II cho thấy phần lớn đối tượng nghiên cứu đang ở giai đoạn thoái hóa khớp gối trung bình, đặc trưng bởi hẹp khe khớp mức độ nhẹ đến vừa, xuất hiện gai xương rõ nhưng chưa có biến dạng nặng đầu xương. Kết quả này phù hợp với nhiều nghiên cứu trong nước gần

đây. Vũ T. T. và cộng sự (2023) khi nghiên cứu bệnh nhân thoái hóa khớp gối điều trị bằng các phương pháp phục hồi chức năng ghi nhận giai đoạn II chiếm tỷ lệ cao nhất, trên 60%, trong khi giai đoạn III chiếm khoảng 30–40%. Tương tự, Đặng T. H. và cộng sự (2025) cũng cho thấy đa số người bệnh thoái hóa khớp gối nguyên phát thuộc giai đoạn II–III, trong đó giai đoạn II chiếm ưu thế.

Tỷ lệ giai đoạn III trong nghiên cứu của chúng tôi là 37,1%, phản ánh một bộ phận không nhỏ người bệnh đã có tổn thương cấu trúc khớp rõ rệt hơn như hẹp khe khớp nhiều, gai xương lớn và xơ hóa xương dưới sụn. Tuy nhiên, nghiên cứu không ghi nhận người bệnh ở giai đoạn IV, cho thấy mức độ tổn thương chưa đến giai đoạn muộn, biến dạng nặng. Điều này là phù hợp với mục tiêu nghiên cứu nhằm đánh giá hiệu quả điều trị ở những giai đoạn bệnh còn khả năng cải thiện triệu chứng và chức năng khớp.

So sánh với các nghiên cứu quốc tế, nhiều tác giả cũng ghi nhận phân bố giai đoạn II–III là phổ biến nhất trong các nghiên cứu lâm sàng về thoái hóa khớp gối. Abicalaf và cộng sự (2021) cho thấy phần lớn bệnh nhân thoái hóa khớp gối có tổn thương X-quang ở giai đoạn II và III, trong khi giai đoạn IV thường được loại trừ khỏi các nghiên cứu can thiệp do tổn thương cấu trúc khớp đã quá nặng [112]. Điều này cho thấy phân bố mức độ tổn thương trong nghiên cứu của chúng tôi là phù hợp với xu hướng chung của y văn.

Theo Y học hiện đại, mức độ tổn thương khớp gối trên X-quang phản ánh tiến triển của quá trình thoái hóa sụn khớp và biến đổi xương dưới sụn. Ở giai đoạn II, tổn thương sụn khớp và phản ứng xương dưới sụn còn ở mức độ vừa, triệu chứng đau và hạn chế vận động thường xuất hiện nhưng chưa gây biến dạng khớp nặng. Sang giai đoạn III, tổn thương cấu trúc rõ hơn, triệu chứng lâm sàng thường nặng hơn và ảnh hưởng nhiều đến chức năng khớp. Việc hai nhóm nghiên cứu và đối chứng có phân bố giai đoạn X-quang tương đồng giúp loại trừ ảnh hưởng của mức độ tổn thương cấu trúc ban đầu lên kết quả điều trị.

Theo Y học cổ truyền, mức độ tổn thương khớp gối trên X-quang có thể liên hệ với mức độ tổn thương gân cốt trong chứng Tý. Giai đoạn II tương ứng với tình trạng khí trệ, thấp tà lưu trú, gân xương bắt đầu suy yếu nhưng chưa tổn thương nặng; trong khi giai đoạn III phản ánh Can Thận hư rõ hơn, thấp tà, ú trệ lâu ngày làm gân cốt tổn thương, khớp kém linh hoạt và đau tăng. Tuy nhiên, do người bệnh chưa thuộc giai đoạn muộn, khả năng đáp ứng với các phương pháp điều trị YHCT nhằm khu phong, trừ thấp, bổ Can Thận, mạnh gân xương vẫn còn tương đối tốt.

Như vậy, tại thời điểm D0, mức độ tổn thương khớp gối trên X-quang của hai nhóm nghiên cứu và đối chứng chủ yếu thuộc giai đoạn II và III, phân bố tương đồng, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Điều này khẳng định tính đồng nhất ban đầu của mẫu nghiên cứu, đồng thời tạo cơ sở khoa học vững chắc cho việc đánh giá hiệu quả điều trị ở các giai đoạn tiếp theo.

4.3. Bàn về kết quả điều trị

4.3.1. Tác dụng giảm đau theo thang điểm VAS

Kết quả tổng hợp tại các Bảng 3.8, 3.9, 3.10 và Biểu đồ 3.2 cho thấy điểm đau VAS trung bình của người bệnh ở cả hai nhóm đều giảm dần theo thời gian điều trị và sự thay đổi này có ý nghĩa thống kê so với thời điểm trước điều trị.

Tại thời điểm D0, điểm đau VAS trung bình của nhóm nghiên cứu ($4,96 \pm 0,52$) và nhóm đối chứng ($5,08 \pm 0,48$) là tương đương nhau, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Điều này cho thấy mức độ đau ban đầu của hai nhóm là tương đồng, phù hợp với thiết kế nghiên cứu chọn mẫu theo mức độ đau ($3 < \text{VAS} \leq 6$ điểm).

Sau 7 ngày điều trị (Bảng 3.8), điểm VAS trung bình giảm xuống còn $3,26 \pm 0,40$ ở nhóm nghiên cứu và $3,52 \pm 0,48$ ở nhóm đối chứng; sự cải thiện trong từng nhóm đều có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Tỷ lệ người bệnh đạt mức đau nhẹ tăng rõ ở cả hai nhóm, trong đó nhóm nghiên cứu đạt 48,6%, cao hơn so với 31,4% ở nhóm đối chứng. So sánh giữa hai nhóm tại thời điểm D7 cho thấy

nhóm nghiên cứu có mức giảm đau tốt hơn, với sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

Tại thời điểm D14 (Bảng 3.9), điểm đau VAS tiếp tục giảm rõ rệt ở cả hai nhóm ($p < 0,001$), đạt $2,34 \pm 0,64$ ở nhóm nghiên cứu và $2,78 \pm 0,77$ ở nhóm đối chứng. Đồng thời, tỷ lệ người bệnh có mức đau nhẹ tăng lên lần lượt là 85,7% và 71,4%. Sự khác biệt giữa hai nhóm tại thời điểm này vẫn có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

Sau 21 ngày điều trị (Bảng 3.10), điểm đau VAS trung bình ở cả hai nhóm giảm đáng kể so với trước điều trị ($p < 0,001$), đạt $1,74 \pm 0,84$ ở NNC và $1,91 \pm 0,86$ ở NĐC. Phần lớn người bệnh đạt mức không đau hoặc đau nhẹ, chiếm 100% ở NNC và 94,3% ở NĐC. Tuy nhiên, sự khác biệt về mức độ đau giữa hai nhóm tại thời điểm D21 không còn ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Ngoài ra, Biểu đồ 3.3 cho thấy xu hướng giảm đau diễn ra rõ rệt nhất trong 14 ngày đầu điều trị, sau đó mức độ cải thiện có xu hướng chậm lại và ổn định.

Kết quả cải thiện mức độ đau theo thang điểm VAS trong nghiên cứu này phù hợp với xu hướng chung được ghi nhận trong các nghiên cứu trong nước gần đây, khi áp dụng các phương pháp y học cổ truyền đơn thuần hoặc kết hợp với y học hiện đại trong điều trị thoái hóa khớp gối.

Nghiên cứu của Mai Ngọc Được và cộng sự (2023) điều trị thoái hóa khớp gối bằng điện châm kết hợp bài thuốc Tam tý thang và xông thuốc ghi nhận điểm đau VAS giảm rõ sau khoảng 7–10 ngày điều trị và tiếp tục cải thiện ở các mốc tiếp theo [116]. Tương tự, nghiên cứu của Huỳnh Thị Cẩm Tú và cộng sự (2025) khi sử dụng Độc hoạt ký sinh thang kết hợp điện châm và bài tập cho thấy điểm VAS giảm mạnh sau 14 ngày điều trị, với sự cải thiện có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị [115].

So sánh với các nghiên cứu quốc tế, Liu và Wu (2022) ghi nhận điện châm điều trị thoái hóa khớp gối giúp điểm VAS giảm từ $5,78 \pm 1,33$ xuống $1,72 \pm 0,98$ sau 21 ngày, đồng thời làm giảm các yếu tố viêm như IL-1 β và TNF- α

[117]. Kết quả này tương đồng với nhóm đối chứng trong nghiên cứu của chúng tôi, cho thấy điện châm là phương pháp có hiệu quả giảm đau rõ rệt khi được áp dụng đủ liệu trình.

Điểm khác biệt trong nghiên cứu hiện tại là nhóm nghiên cứu sử dụng bài thuốc Phong Thấp thang kết hợp Glucosamine sulfate cho hiệu quả giảm đau sớm hơn trong 7–14 ngày đầu, trong khi đến ngày thứ 21, hiệu quả giảm đau giữa hai nhóm tiệm cận nhau. Điều này phù hợp với nhận định trong các tổng quan gần đây rằng Glucosamine sulfate là thuốc điều trị triệu chứng tác dụng chậm (SYSADOA), đóng vai trò nền tảng hỗ trợ, còn sự khác biệt sớm chủ yếu phản ánh hiệu quả của biện pháp can thiệp chính. Nghiên cứu của Giordano và cộng sự (2009) cho thấy glucosamine sulfate 1.500 mg/ngày giúp giảm đau theo điểm VAS và cải thiện chức năng khớp gối ở bệnh nhân thoái hóa khớp so với placebo trong thiết kế ngẫu nhiên, mù đôi, cho thấy GS là nền tảng điều trị có hiệu quả trong thoái hóa khớp gối [118]. Kết quả này làm rõ lý do cả hai nhóm trong nghiên cứu của chúng tôi đều dùng GS để đảm bảo tính kiểm soát ảnh hưởng giảm đau của GS khi so sánh tác dụng của Phong Thấp thang và điện châm, từ đó cho phép đánh giá khách quan hơn hiệu quả riêng của bài thuốc Phong Thấp thang so với điện châm.

Theo Y học hiện đại, đau trong thoái hóa khớp gối có trần dịch là hậu quả của sự kết hợp giữa tổn thương sụn khớp, biến đổi xương dưới sụn và phản ứng viêm màng hoạt dịch, làm tăng các chất trung gian gây đau và tăng áp lực nội khớp. Ở nhóm nghiên cứu, bài thuốc Phong Thấp thang được chứng minh trên thực nghiệm có tác dụng giảm đau và chống viêm, kết hợp với Glucosamine sulfate giúp cải thiện môi trường sụn khớp, từ đó có thể giải thích hiệu quả giảm đau sớm và rõ hơn trong 7–14 ngày đầu. Ở nhóm đối chứng, điện châm tác động thông qua cơ chế thần kinh – thể dịch, tăng ngưỡng chịu đau và giảm viêm, song hiệu quả thường tích lũy dần theo số buổi điều trị.

Theo Y học cổ truyền, đau khớp gối thuộc phạm vi chứng Tý, nguyên nhân chủ yếu do Phong – Hàn – Thấp tà xâm nhập làm khí huyết bế tắc, kinh lạc không thông (“bất thông tắc thống”). Bài thuốc Phong Thấp thang có tác dụng khu phong, tán hàn, trừ thấp, hoạt huyết thông lạc, tác động toàn thân, do đó giúp giảm đau nhanh trong giai đoạn đầu. Điện châm trong nhóm đối chứng có tác dụng điều hòa khí huyết, thông kinh lạc, nhưng chủ yếu tác động tại chỗ và theo đường kinh, nên hiệu quả giảm đau có xu hướng tăng dần theo thời gian và đạt mức tương đương khi kết thúc liệu trình 21 ngày.

Như vậy, đánh giá theo thang điểm VAS cho thấy cả hai phác đồ điều trị đều có hiệu quả giảm đau rõ rệt ở người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch. Phác đồ Phong Thấp thang kết hợp Glucosamine sulfate cho hiệu quả giảm đau sớm và rõ hơn trong 7–14 ngày đầu so với phác đồ điện châm kết hợp Glucosamine sulfate. Tuy nhiên, sau 21 ngày điều trị, mức độ giảm đau giữa hai nhóm không còn sự khác biệt có ý nghĩa thống kê, cho thấy khi được điều trị đủ liệu trình, cả hai phương pháp đều giúp kiểm soát hiệu quả triệu chứng đau. Kết quả này khẳng định giá trị của bài thuốc Phong Thấp thang trong điều trị triệu chứng đau của thoái hóa khớp gối có tràn dịch, đồng thời cho thấy tính phù hợp của cả hai phác đồ trong thực hành lâm sàng.

4.3.2. Tác dụng điều trị theo thang điểm WOMAC

Kết quả tại Bảng 3.11 và Biểu đồ 3.3 cho thấy, các chỉ số WOMAC (điểm đau, chức năng, cứng khớp và tổng điểm WOMAC) ở cả hai nhóm đều giảm dần theo thời gian điều trị, với sự cải thiện có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị ($p < 0,001$). Điều này khẳng định các biện pháp can thiệp trong nghiên cứu đều có hiệu quả trong cải thiện triệu chứng và chức năng vận động khớp gối ở người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch.

Tại thời điểm trước điều trị (D0), các chỉ số WOMAC giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Cụ thể, tổng điểm WOMAC của nhóm nghiên cứu là $50,83 \pm 2,15$, tương đương

với $49,80 \pm 2,26$ ở nhóm đối chứng; điểm đau lần lượt là $11,09 \pm 1,77$ và $10,66 \pm 1,37$. Điều này cho thấy hai nhóm có mức độ tổn thương và suy giảm chức năng ban đầu tương đồng, đảm bảo tính khách quan cho việc so sánh hiệu quả điều trị.

Sau 7 ngày điều trị (D7), các chỉ số WOMAC ở cả hai nhóm đều giảm rõ rệt so với D0 ($p < 0,001$). Tuy nhiên, NNC cải thiện tốt hơn NĐC ở một số chỉ số quan trọng. Điểm đau WOMAC của NNC giảm còn $8,14 \pm 1,29$, thấp hơn NĐC ($8,94 \pm 1,64$), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p = 0,027$). Tổng điểm WOMAC của NNC cũng giảm xuống $39,63 \pm 3,17$, thấp hơn NĐC ($41,29 \pm 2,73$, $p = 0,025$). Trên Biểu đồ 3.4, mức cải thiện tổng điểm WOMAC tại D7 của nhóm nghiên cứu đạt 22,04%, cao hơn so với 17,09% ở nhóm đối chứng. Kết quả này cho thấy bài thuốc Phong Thấp thang phối hợp glucosamine giúp giảm đau và cải thiện chức năng sớm hơn trong giai đoạn đầu điều trị.

Tại thời điểm D14, các chỉ số WOMAC tiếp tục giảm ở cả hai nhóm ($p < 0,001$). Nhóm nghiên cứu vẫn thể hiện ưu thế ở điểm đau và chức năng vận động. Điểm đau WOMAC của nhóm nghiên cứu là $6,57 \pm 1,27$, thấp hơn nhóm đối chứng ($7,20 \pm 1,26$, $p = 0,041$); điểm chức năng WOMAC đạt $19,29 \pm 2,14$, thấp hơn $20,23 \pm 2,59$ ở nhóm đối chứng ($p = 0,046$). Tổng điểm WOMAC giảm còn $32,63 \pm 3,07$ ở nhóm nghiên cứu và $33,74 \pm 2,93$ ở nhóm đối chứng, tuy sự khác biệt chưa có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Mức cải thiện tổng điểm WOMAC tại D14 của nhóm nghiên cứu đạt 35,81%, cao hơn nhóm đối chứng (32,25%).

Sau 21 ngày điều trị (D21), các chỉ số WOMAC ở cả hai nhóm giảm mạnh so với trước điều trị ($p < 0,001$). Tổng điểm WOMAC của nhóm nghiên cứu đạt $15,72 \pm 2,17$, trong khi nhóm đối chứng là $16,60 \pm 2,71$; điểm đau WOMAC lần lượt là $3,34 \pm 1,11$ và $3,89 \pm 1,21$. Mặc dù nhóm nghiên cứu vẫn có xu hướng cải thiện tốt hơn, sự khác biệt giữa hai nhóm tại thời điểm này không còn ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Trên Biểu đồ 3.4, mức cải thiện tổng điểm

WOMAC tại D21 của nhóm nghiên cứu đạt 69,07%, cao hơn nhẹ so với 66,67% ở nhóm đối chứng.

Kết quả này phù hợp với một số nghiên cứu trong nước. Nghiên cứu tại Thừa Thiên Huế của Nguyễn Hồ Minh Như và cộng sự (2024) (kết hợp Cận tam châm + Tam tý thang + vận động trị liệu) ghi nhận WOMAC tổng giảm từ $49,58 \pm 11,19$ xuống $12,11 \pm 7,71$ sau 15 ngày ($p < 0,05$), cho thấy xu hướng giảm mạnh tương tự mức giảm trong nghiên cứu của chúng tôi (từ 50,83 xuống 15,72) [122]. Nghiên cứu của Lại Thanh Hiền và cộng sự (2022) sử dụng bài Độc hoạt ký sinh thang gia giảm và điện xung cũng ghi nhận WOMAC chung giảm từ $58,33 \pm 8,01$ xuống còn $21,40 \pm 10,41$ sau 21 ngày điều trị, cho thấy WOMAC cải thiện rõ theo thời gian dù mức nền và mức giảm tuyệt đối có khác nhau giữa các mẫu nghiên cứu. Ngoài ra, nghiên cứu của Huỳnh Thị Minh Hiền và cộng sự (2024) dùng Tam Tý thang kết hợp điện châm và xoa bóp bấm huyệt điều trị THKG báo cáo WOMAC có tổng trung bình giảm từ $72,0 \pm 9,96$ xuống $36,9 \pm 11,2$ sau 14 ngày ($p < 0,001$), ủng hộ nhận định rằng các can thiệp YHCT/PHCN có thể giúp cải thiện nhanh đau và chức năng trong giai đoạn đầu [115].

Sự tương đồng giữa này có thể hiểu là WOMAC (đau, chức năng, tổng điểm) đều giảm đáng kể sau can thiệp, phản ánh việc kiểm soát đau và cải thiện vận động là khả thi với các phác đồ kết hợp. Các khác biệt về mức giảm có thể đến từ: (1) đặc điểm mẫu (mức độ nặng, có/không tràn dịch, thời gian mắc bệnh), (2) thành phần phác đồ (có vận động trị liệu hay không, loại châm cứu/điện châm, phối hợp thêm siêu âm/nhĩ áp), và (3) thời gian theo dõi (14–15 ngày so với 21 ngày). Khi WOMAC đã giảm xuống mức thấp ở cuối liệu trình, chênh lệch giữa nhóm cũng dễ giảm thiểu do hiệu ứng trần (điểm khó giảm thêm nhiều), điều này phù hợp với việc D21 trong nghiên cứu không còn khác biệt có ý nghĩa.

“Về cơ chế sự cải thiện điểm WOMAC trong nghiên cứu có thể được lý giải chủ yếu bởi việc giảm phản ứng viêm tại khớp, giảm cảm thụ đau và cải

thiện chức năng vận động khớp gối. Ở nhóm nghiên cứu, việc sử dụng bài thuốc Phong Thấp thang dạng thuốc sắc phối hợp glucosamine có thể mang lại tác dụng giảm đau và chống viêm sớm, từ đó giúp người bệnh cải thiện khả năng vận động ngay trong tuần đầu điều trị. Trong khi đó, điện châm ở nhóm đối chứng cũng có tác dụng giảm đau thông qua điều hòa dẫn truyền thần kinh và thúc đẩy giải phóng các chất trung gian giảm đau nội sinh, nên hiệu quả điều trị có xu hướng tăng dần theo thời gian và tiệm cận với nhóm nghiên cứu ở giai đoạn cuối liệu trình.

Ngoài ra, thang điểm WOMAC phản ánh toàn diện ba thành phần chính của thoái hóa khớp gối, bao gồm đau, cứng khớp và suy giảm chức năng vận động. Việc các chỉ số WOMAC giảm dần theo thời gian điều trị cho thấy tình trạng viêm khớp, đau và hạn chế vận động được cải thiện một cách đồng bộ. Trong đó, thành phần đau thường đáp ứng sớm nhất, tiếp theo là chức năng vận động, trong khi cứng khớp cải thiện chậm hơn và ít khác biệt giữa các phương pháp điều trị. Đặc điểm này phù hợp với diễn tiến đáp ứng lâm sàng điển hình của thoái hóa khớp gối đã được mô tả trong các nghiên cứu trước đây [118].

Theo y học cổ truyền, thoái hóa khớp gối có tràn dịch thuộc phạm vi chứng Tý, chủ yếu do phong – hàn – thấp xâm nhập trên nền chính khí hư, đặc biệt là Can Thận hư. Nguyên tắc điều trị tập trung vào khu phong, tán hàn, trừ thấp, thông kinh hoạt lạc, hoạt huyết, đồng thời phối hợp bổ Can Thận khi cần thiết. Xét theo quan điểm YHCT, các thành phần của thang điểm WOMAC nếu có thể quy chiếu với các biểu hiện lâm sàng của chứng Tý thì các chỉ số đau và cứng khớp phản ánh tình trạng khí huyết bế tắc do phong – hàn – thấp tà lưu trú tại kinh lạc; còn suy giảm chức năng vận động liên quan đến Can Thận hư, gân xương không được nuôi dưỡng đầy đủ. Việc các chỉ số WOMAC cải thiện dần theo thời gian điều trị cho thấy tác dụng tổng hợp của quá trình thông kinh hoạt lạc, điều hòa khí huyết và phục hồi chức năng gân xương, phù hợp với cơ chế tác dụng của các phương pháp điều trị được áp dụng trong nghiên cứu.

Do đó, việc điểm WOMAC đau giảm kéo theo cải thiện chức năng vận động và giảm cứng khớp là hệ quả phù hợp với nguyên lý “thông thì bất thống”; khi kinh lạc được khai thông, khí huyết điều hòa thì đau giảm và vận động trở nên thuận lợi hơn.

Nhìn chung, kết quả đánh giá theo thang điểm WOMAC ủng hộ nhận định cả hai phác đồ điều trị đều có hiệu quả rõ trong cải thiện đau, cứng khớp và chức năng khớp gối ở người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch. Nhóm nghiên cứu có xu hướng cải thiện sớm và mức cải thiện cao hơn trong giai đoạn đầu và trung gian, đặc biệt ở các chỉ số WOMAC đau và chức năng, trong khi sau 21 ngày điều trị, hiệu quả giữa hai nhóm có xu hướng tiệm cận nhau, phù hợp với đặc điểm tác dụng chậm và tích lũy của Glucosamine.

4.3.3. Mức độ cải thiện TVĐ khớp gối

Kết quả tại Bảng 3.12, Bảng 3.13 và các biểu đồ 3.4 và 3.5 tương ứng gợi ý tầm vận động (TVĐ) gấp khớp gối, cả chủ động và thụ động, ở nhóm NNC và NĐC đều cải thiện dần theo thời gian điều trị. Tại thời điểm trước điều trị (D0), TVĐ gấp khớp gối chủ động và thụ động giữa hai nhóm không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), cho thấy mức độ hạn chế vận động ban đầu của hai nhóm là tương đồng, bảo đảm tính so sánh của nghiên cứu.

Sau 7 ngày điều trị (D7), TVĐ gấp khớp gối ở cả hai nhóm đã có xu hướng tăng so với trước điều trị, tuy nhiên khi so sánh giữa hai nhóm, sự khác biệt vẫn chưa đạt ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Phân tích trên biểu đồ cho thấy mức cải thiện TVĐ xuất hiện sớm nhưng còn ở mức độ khiêm tốn, đặc biệt đối với TVĐ thụ động. Điều này cho thấy trong giai đoạn đầu, mặc dù các triệu chứng đau đã bắt đầu được kiểm soát, sự cải thiện về biên độ vận động chưa biểu hiện rõ rệt, nhất là vận động thụ động vốn phụ thuộc nhiều vào tình trạng tràn dịch, viêm màng hoạt dịch và co cứng cơ quanh khớp.

Tại các thời điểm D14 và D21, TVĐ gấp khớp gối cải thiện rõ rệt và có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị ($p < 0,001$) ở cả hai nhóm. Cụ thể, TVĐ

chủ động trung bình tăng từ $114,54 \pm 7,20^\circ$ lên $136,46 \pm 5,66^\circ$ ở nhóm nghiên cứu và từ $113,97 \pm 10,24^\circ$ lên $134,40 \pm 5,96^\circ$ ở nhóm đối chứng. Tương tự, TVĐ thụ động tăng từ $120,5 \pm 8,73^\circ$ lên $136,54 \pm 5,69^\circ$ ở nhóm nghiên cứu và từ $119,80 \pm 8,42^\circ$ lên $134,46 \pm 5,93^\circ$ ở nhóm đối chứng. Những kết quả này phản ánh hiệu quả điều trị tích lũy theo thời gian, đặc biệt rõ rệt từ sau tuần điều trị thứ hai.

Phân tích theo tỷ lệ cải thiện thể hiện trên biểu đồ cho thấy, TVĐ chủ động cải thiện sớm và rõ hơn TVĐ thụ động. Ở nhóm nghiên cứu, tỷ lệ cải thiện TVĐ chủ động lần lượt đạt 6,9% tại D7, 11,8% tại D14 và 19,1% tại D21, trong khi TVĐ thụ động tương ứng là 2,9%, 6,8% và 13,3%. Ở nhóm đối chứng, tỷ lệ cải thiện TVĐ chủ động đạt 7,1%, 12,1% và 17,9%, còn TVĐ thụ động đạt 2,8%, 7,8% và 12,2%. Sự khác biệt này cho thấy khi triệu chứng đau và hạn chế vận động được cải thiện, khả năng vận động chủ động của người bệnh được phục hồi tốt hơn so với biên độ vận động thụ động của khớp.

Khi so sánh giữa hai nhóm tại các thời điểm theo dõi, chưa ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$) đối với cả TVĐ chủ động và thụ động. Tuy nhiên, cả trên bảng số liệu và biểu đồ đều cho thấy nhóm nghiên cứu có xu hướng cải thiện TVĐ tốt hơn nhóm đối chứng, đặc biệt tại thời điểm D21 và rõ hơn ở TVĐ chủ động. Trong phạm vi thời gian theo dõi 21 ngày, xu hướng này chưa đủ lớn để tạo ra sự khác biệt có ý nghĩa thống kê, đồng thời có thể liên quan đến hiện tượng hiệu ứng trần khi TVĐ đã tiệm cận gần mức sinh lý ở giai đoạn cuối điều trị.

Kết quả cải thiện TVĐ khớp gối trong nghiên cứu này phù hợp với nhiều nghiên cứu trong nước về điều trị thoái hóa khớp gối, () trong đó ghi nhận rằng sau khoảng 2–3 tuần điều trị, TVĐ khớp gối thường cải thiện rõ rệt, đặc biệt khi tình trạng đau và viêm màng hoạt dịch được kiểm soát tốt. Mức tăng TVĐ ghi nhận trong nghiên cứu hiện tại nằm trong khoảng cải thiện thường gặp trên lâm sàng ở người bệnh thoái hóa khớp gối giai đoạn II–III.

Bên cạnh đó cũng có nhiều nghiên cứu về điện châm và các phương pháp điều trị bảo tồn thoái hóa khớp gối cũng ghi nhận sự cải thiện TVĐ khớp gối song song với giảm đau và cải thiện chức năng, phản ánh mối liên quan chặt chẽ giữa kiểm soát đau, giảm viêm và phục hồi vận động khớp.

Nghiên cứu này đánh giá riêng biệt cả TVĐ chủ động và TVĐ thụ động, việc phân tích đồng thời hai chỉ số này cho thấy sự cải thiện song hành giữa khả năng vận động chủ động của người bệnh và biên độ vận động thụ động của khớp, qua đó giúp đánh giá toàn diện hơn hiệu quả điều trị đối với chức năng khớp gối.

Theo quan điểm của Y học hiện đại, hạn chế TVĐ khớp gối trong thoái hóa khớp là hậu quả của nhiều yếu tố như đau, co cứng cơ quanh khớp, tràn dịch khớp, viêm màng hoạt dịch và tổn thương cấu trúc sụn – xương dưới sụn. Khi các yếu tố viêm và đau được kiểm soát, phản xạ cơ cơ bảo vệ giảm dần, cho phép khớp vận động với biên độ lớn hơn. Việc TVĐ cải thiện rõ rệt từ D14 trở đi trong nghiên cứu này phù hợp với tiến trình phục hồi chức năng sau khi triệu chứng đau đã được cải thiện ở giai đoạn sớm.

Ở nhóm nghiên cứu, bài thuốc Phong Thấp thang với tác dụng chống viêm, giảm đau, tiêu thũng và hoạt huyết có thể góp phần làm giảm tràn dịch và viêm màng hoạt dịch, tạo điều kiện thuận lợi cho phục hồi vận động. Glucosamine sulfate đóng vai trò điều trị nền, hỗ trợ cải thiện chuyển hóa sụn khớp và chức năng khớp về lâu dài. Trong khi đó, điện châm ở nhóm đối chứng tác động qua cơ chế thần kinh – thể dịch, giúp giảm đau, giãn cơ và cải thiện tuần hoàn tại chỗ, từ đó góp phần cải thiện TVĐ khi được áp dụng đủ liệu trình.

Theo Y học cổ truyền, hạn chế vận động khớp gối thuộc phạm vi chứng Tý, do phong – hàn – thấp trở trệ kinh lạc kết hợp với Can Thận hư, khiến gân xương không được nuôi dưỡng đầy đủ. Khi tà khí được khu trừ, khí huyết lưu thông, gân xương được nuôi dưỡng, khớp sẽ vận động linh hoạt hơn. Việc TVĐ cải thiện dần theo thời gian điều trị phản ánh quá trình thông kinh hoạt lạc, điều

hòa khí huyết và phục hồi chức năng gân xương, phù hợp với cơ chế tác dụng của cả hai phác đồ điều trị.

Nhìn chung, đánh giá tổng hợp từ bảng số liệu và biểu đồ cho thấy cả hai phác đồ điều trị đều có hiệu quả trong cải thiện TVĐ gấp khớp gối cả chủ động và thụ động, đặc biệt sau 14 và 21 ngày điều trị. Mặc dù chưa ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm, nhóm nghiên cứu có xu hướng cải thiện TVĐ tốt hơn, góp phần cho thấy hiệu quả tích cực của phác đồ Phong Thấp thang kết hợp Glucosamine sulfate trong phục hồi vận động khớp gối ở người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch.

4.3.5. Mức độ giảm dịch siêu âm khớp gối

Kết quả tổng hợp từ các Bảng 3.14, 3.15 và 3.16 cho thấy, trước khi can thiệp (D0), tất cả các khớp gối được đánh giá ở cả hai nhóm đều xuất hiện tràn dịch ở mức độ vừa. Độ dày dịch khớp trung bình ghi nhận ở nhóm nghiên cứu là $6,46 \pm 0,78$ mm, trong khi ở nhóm đối chứng là $6,79 \pm 1,13$ mm; sự khác biệt giữa hai nhóm không đạt ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Kết quả này cho thấy tình trạng tràn dịch và viêm màng hoạt dịch ban đầu của hai nhóm tương đương nhau, đảm bảo tính đồng nhất của mẫu nghiên cứu trước điều trị.

Sau 7 ngày điều trị (D7), lượng dịch khớp gối giảm rõ rệt ở cả hai nhóm. Độ dày dịch khớp trung bình giảm xuống còn $4,02 \pm 1,48$ mm ở NNC và $4,70 \pm 1,09$ mm ở NĐC, mức giảm trước–sau đều có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$). Về phân bố mức độ, tại D7, 28,5% khớp ở NNC và 31,2% khớp ở NĐC đã không còn tràn dịch, trong khi tràn dịch mức độ vừa giảm xuống còn 42,8% ở nhóm nghiên cứu và 41,6% ở nhóm đối chứng. So sánh giữa hai nhóm tại thời điểm này cho thấy NNC giảm lượng dịch khớp tốt hơn NĐC, với sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

Tại thời điểm 14 ngày điều trị (D14), xu hướng cải thiện tiếp tục được ghi nhận rõ rệt. Độ dày dịch khớp trung bình giảm xuống $3,38 \pm 1,03$ mm ở NNC và $3,88 \pm 0,85$ mm ở NĐC; so với D0, mức giảm đều có ý nghĩa thống kê cao

($p < 0,001$). Đáng chú ý, 71,4% khớp ở NNC và 66,7% khớp ở NĐC không còn tràn dịch, trong khi tỷ lệ tràn dịch mức độ vừa chỉ còn 12,2% ở NNC và 14,5% ở NĐC. Sự khác biệt về lượng dịch khớp giữa hai nhóm tại D14 có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$), cho thấy tác dụng giảm dịch sớm và rõ hơn ở NNC.

Sau 21 ngày điều trị (D21), hiệu quả giảm tràn dịch đạt mức cao ở cả hai nhóm. Độ dày dịch khớp trung bình giảm còn $1,89 \pm 0,45$ mm ở NNC và $2,08 \pm 0,58$ mm ở NĐC; mức giảm so với D0 đều có ý nghĩa thống kê rất cao ($p < 0,001$). Về mặt phân bố, 97,9% khớp ở NNC và 95,8% khớp ở NĐC không còn tràn dịch, chỉ còn một tỷ lệ rất nhỏ tràn dịch ít, không ghi nhận trường hợp tràn dịch vừa hoặc nhiều. Tại thời điểm D21, sự khác biệt giữa hai nhóm không còn ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), cho thấy hiệu quả điều trị của hai phác đồ đã tiệm cận nhau khi kết thúc liệu trình.

Diễn biến lượng dịch khớp gối trung bình theo thời gian (Biểu đồ 3.8) cho thấy, nhóm nghiên cứu giảm lượng dịch khớp 37,7% tại D7, 47,5% tại D14 và 70,6% tại D21, trong khi nhóm đối chứng giảm tương ứng 30,8%, 43,0% và 69,4%. Hai đường biểu diễn đều có xu hướng giảm dần rõ rệt, song nhóm nghiên cứu có mức giảm sâu hơn trong giai đoạn sớm (D7–D14).

Theo y học hiện đại, tràn dịch khớp gối trong thoái hóa khớp phản ánh tình trạng viêm màng hoạt dịch thứ phát, làm tăng tiết dịch khớp và tăng áp lực nội khớp. Việc giảm nhanh lượng dịch khớp trong nghiên cứu này cho thấy các biện pháp can thiệp đã kiểm soát được hoạt động viêm, từ đó làm giảm tiết dịch và thúc đẩy tái hấp thu dịch khớp. Ở nhóm nghiên cứu, hiệu quả giảm dịch sớm hơn có thể liên quan đến tác dụng chống viêm và tiêu thũng của bài thuốc Phong Thấp thang, kết hợp với tác dụng nền của glucosamine sulfate trong cải thiện môi trường nội khớp.

Theo y học cổ truyền, tràn dịch khớp gối tương ứng với tình trạng thấp tà lưu trú tại khớp, thấp tính trọng trọc, dễ đình trệ, gây sưng đau và hạn chế vận động. Bài thuốc Phong Thấp thang gồm Dây chiêu, Cà gai leo, Vỏ cây gạo và Dây xấu

hỗ có tác dụng khu phong trừ thấp, tiêu thũng, hoạt huyết thông kinh lạc, trong đó Dây chiêu và Võ cây gạo có vai trò tiêu thũng, Cà gai leo và Dây xấu hổ có tác dụng giảm đau, chống viêm. Sự phối hợp này có thể lý giải cho việc lượng dịch khớp giảm nhanh và rõ hơn trong giai đoạn sớm ở nhóm nghiên cứu.

Ở nhóm đối chứng, điện châm tác động lên các huyết vùng khớp gối và kinh Can – Thận – Tỳ giúp điều hòa khí huyết, thông kinh hoạt lạc, kết hợp với glucosamine sulfate hỗ trợ cải thiện môi trường sụn khớp, do đó cũng mang lại hiệu quả giảm dịch rõ rệt, tuy nhiên tốc độ cải thiện trong giai đoạn đầu chậm hơn so với nhóm dùng thuốc thang.

Như vậy, kết quả siêu âm cho thấy cả hai phác đồ đều có hiệu quả tốt trong việc làm giảm tràn dịch khớp gối ở người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch. Nhóm nghiên cứu sử dụng Phong Thấp thang kết hợp glucosamine sulfate cho hiệu quả giảm dịch khớp sớm hơn trong 7–14 ngày đầu, sau 21 ngày điều trị, hiệu quả giảm tràn dịch giữa hai nhóm tiệm cận nhau. Kết quả này góp phần làm rõ vai trò của bài thuốc Phong Thấp thang trong hiệu quả tiêu thũng tại khớp gối, đặc biệt ở giai đoạn sớm trong điều trị.

4.3.6. Hiệu quả điều trị chung

Trong nghiên cứu này, việc đánh giá hiệu quả điều trị chung được thực hiện dựa trên hệ tiêu chuẩn phân loại hiệu quả theo Hướng dẫn nghiên cứu lâm sàng về thuốc mới của Y học cổ truyền Trung Quốc và tiêu chuẩn đánh giá hiệu quả do cơ quan y tế Trung Quốc ban hành [55], [56]. Theo phương pháp này, mức độ đáp ứng điều trị của người bệnh được lượng hóa thông qua tỷ lệ phần trăm thay đổi các chỉ số lâm sàng trước và sau điều trị, làm cơ sở để phân loại kết quả điều trị thành ba mức: hiệu quả tốt, có hiệu quả và không hiệu quả.

Trong nghiên cứu này, chỉ số WOMAC tổng được lựa chọn làm chỉ tiêu lâm sàng chính để đánh giá hiệu quả điều trị của bài thuốc Phong Thấp Thang trên người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch. Việc lựa chọn này xuất phát từ cả cơ sở khoa học, giá trị lâm sàng và tính phù hợp với mục tiêu nghiên cứu.

Thang điểm WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) là thang đo chuẩn hóa, được sử dụng rộng rãi trên thế giới trong đánh giá thoái hóa khớp gối, phản ánh toàn diện ba khía cạnh quan trọng nhất của bệnh, bao gồm: đau (Pain), cứng khớp (Stiffness) và chức năng vận động (Function). Đây chính là ba nhóm triệu chứng chủ yếu ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng cuộc sống và khả năng sinh hoạt hằng ngày của người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch.

So với việc sử dụng từng thành phần riêng lẻ, WOMAC tổng cho phép đánh giá mức độ cải thiện chung của người bệnh một cách tổng hợp và toàn diện, tránh tình trạng chỉ cải thiện một triệu chứng đơn lẻ (ví dụ giảm đau) trong khi chức năng vận động hoặc cứng khớp chưa cải thiện tương xứng. Điều này đặc biệt phù hợp với bản chất của thoái hóa khớp gối có tràn dịch – một bệnh lý mạn tính, đa triệu chứng, trong đó hiệu quả điều trị cần được nhìn nhận trên tổng thể lâm sàng, thay vì chỉ dựa trên một biểu hiện đơn độc.

Bên cạnh đó, WOMAC là thang điểm do chính người bệnh tự đánh giá, phản ánh trực tiếp cảm nhận chủ quan của người bệnh về mức độ đau và khả năng vận động. Trong thực hành lâm sàng, đặc biệt đối với các bệnh lý mạn tính như thoái hóa khớp gối, cảm nhận của người bệnh về sự cải thiện triệu chứng có ý nghĩa rất lớn và ngày càng được coi trọng trong đánh giá hiệu quả điều trị. Việc sử dụng WOMAC tổng do đó giúp kết quả nghiên cứu gần với thực tiễn điều trị, đồng thời phù hợp với xu hướng hiện đại lấy người bệnh làm trung tâm.

Mặt khác, trong nghiên cứu này, các chỉ số khác như VAS và tầm vận động khớp gối (ROM) vẫn được sử dụng để đánh giá sự thay đổi của từng triệu chứng cụ thể, tuy nhiên các chỉ số này chỉ phản ánh một khía cạnh đơn lẻ của bệnh. VAS chủ yếu phản ánh mức độ đau, trong khi ROM phản ánh khả năng vận động khớp, nhưng không đánh giá được đầy đủ mức độ ảnh hưởng của bệnh đến sinh hoạt hằng ngày của người bệnh. Do đó, các chỉ số này được sử dụng

với vai trò chỉ tiêu hỗ trợ, giúp làm rõ hơn kết quả cải thiện lâm sàng, thay vì dùng làm căn cứ chính để phân loại hiệu quả điều trị chung.

Ngoài ra, việc lựa chọn % cải thiện WOMAC tổng để làm căn cứ xếp loại hiệu quả điều trị còn giúp chuẩn hóa mức độ đáp ứng điều trị giữa các người bệnh, giảm ảnh hưởng của sự khác biệt về mức độ bệnh ban đầu, tạo cơ sở vững chắc để kết hợp với chỉ số cận lâm sàng (giảm tràn dịch khớp trên siêu âm) trong việc đánh giá hiệu quả điều trị chung của bài thuốc Phong Thấp Thang. Cách tiếp cận này đã được sử dụng trong nhiều nghiên cứu trong và ngoài nước về thoái hóa khớp gối, đặc biệt trong các nghiên cứu can thiệp nhằm đánh giá hiệu quả điều trị trước – sau [119],[120],[121]. Và việc sử dụng phương pháp tính tỷ lệ thay đổi giúp giảm ảnh hưởng của giá trị tuyệt đối ban đầu và thuận lợi cho việc so sánh hiệu quả giữa các nhóm điều trị.

Kết quả tổng hợp tại Biểu đồ 3.9 cho thấy, sau 21 ngày điều trị, cả hai nhóm nghiên cứu và đối chứng đều đạt được tỷ lệ đáp ứng điều trị cao, phản ánh hiệu quả chung của các phác đồ can thiệp đối với người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch. Cụ thể, ở nhóm nghiên cứu, tỷ lệ hiệu quả tốt đạt 62,8%, có hiệu quả đạt 34,3% và không hiệu quả chiếm 2,8%. Ở nhóm đối chứng, các tỷ lệ tương ứng là 54,2%, 40,0% và 5,7%.

So sánh giữa hai nhóm cho thấy nhóm nghiên cứu có xu hướng đạt kết quả điều trị thuận lợi hơn, thể hiện qua tỷ lệ hiệu quả tốt cao hơn và tỷ lệ không hiệu quả thấp hơn so với nhóm đối chứng. Tuy nhiên, sự khác biệt này chưa đạt ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Do đó, kết quả được trình bày theo hướng thận trọng: nhóm nghiên cứu cho thấy xu hướng đáp ứng tốt hơn, nhưng chưa đủ bằng chứng thống kê để khẳng định chắc chắn sự khác biệt về kết quả điều trị chung giữa hai phác đồ trong cỡ mẫu hiện tại.

Kết quả này phù hợp với diễn biến cải thiện của các chỉ số thành phần đã được phân tích ở các tiêu mục trước. Cụ thể, trong giai đoạn sớm của quá trình điều trị (D7 và D14), nhóm nghiên cứu cho thấy mức cải thiện nhanh và rõ hơn

ở các tiêu chí như giảm đau theo VAS, cải thiện WOMAC và giảm tràn dịch khớp gối trên siêu âm. Tuy nhiên, đến thời điểm kết thúc liệu trình 21 ngày, mức cải thiện ở nhóm đối chứng tiếp tục tăng lên và có xu hướng tiệm cận với nhóm nghiên cứu, từ đó làm giảm sự khác biệt khi đánh giá kết quả điều trị chung tại D21.

Xét dưới góc độ y học hiện đại, cả hai phác đồ đều sử dụng glucosamine sulfate như điều trị nền. Glucosamine sulfate được xếp vào nhóm thuốc điều trị triệu chứng tác dụng chậm, có vai trò hỗ trợ duy trì cấu trúc và chức năng sụn khớp, đồng thời góp phần cải thiện triệu chứng theo thời gian. Việc sử dụng glucosamine sulfate đồng thời ở cả hai nhóm giúp tăng tính kiểm soát trong so sánh hiệu quả của các biện pháp can thiệp chính, nhưng cũng có thể góp phần làm cho kết quả điều trị chung sau 21 ngày giữa hai nhóm trở nên gần nhau hơn, khiến sự khác biệt khó đạt ý nghĩa thống kê.

“Đối với nhóm nghiên cứu, bài thuốc Phong Thấp thang với các vị Dây chiêu, Cà gai leo, Vỏ cây gạo và Cây xấu hổ có tác dụng khu phong trừ thấp, tiêu thũng, giảm đau và chống viêm theo Y học cổ truyền. Dây chiêu và Cây xấu hổ với liều lượng cao nhất trong bài đóng vai trò Quân dược, có tác dụng khu phong trừ thấp, tiêu thũng và giảm đau, tác động trực tiếp vào triệu chứng chính của bệnh. Vỏ cây gạo được xếp vào nhóm Thần dược với vai trò hỗ trợ chống viêm, giảm sưng khớp và tăng cường hiệu quả của Quân dược. Cà gai leo đóng vai trò Tá dược, góp phần thanh nhiệt, giải độc và điều hòa tác dụng của toàn phương. Bài thuốc không sử dụng Sứ dược riêng biệt, do các vị thuốc đều có tính hòa hoãn và có sự điều hòa lẫn nhau, sự kết hợp này đặc biệt phù hợp với biểu hiện “thấp – thũng – viêm” ở người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch, qua đó góp phần cải thiện sớm các triệu chứng như đau và tràn dịch khớp, phù hợp với mục tiêu điều trị trong thời gian 21 ngày. Việc cải thiện sớm này có thể là yếu tố đóng góp vào tỷ lệ hiệu quả tốt cao hơn trong đánh giá chung của nhóm nghiên cứu.

Ở nhóm đối chứng, phác đồ điện châm sử dụng hệ thống huyết vừa tập trung tại chỗ quanh khớp gối, vừa kết hợp các huyết điều hòa toàn thân. Theo Y học cổ truyền, cách phối huyết này nhằm mục tiêu thông kinh hoạt lạc, hành khí hoạt huyết, đồng thời điều hòa can thận và kiện tỳ hóa thấp, từ đó hỗ trợ giảm đau, giảm sưng nề và cải thiện vận động. Dưới góc nhìn Y học hiện đại, điện châm được cho là tác động thông qua cơ chế thần kinh – thể dịch, góp phần điều hòa dẫn truyền đau và đáp ứng viêm, đặc biệt khi được áp dụng đủ liệu trình. Điều này lý giải vì sao nhóm đối chứng cũng đạt tỷ lệ đáp ứng điều trị cao và hiệu quả chung tăng dần theo thời gian.

Nhìn chung, kết quả tại Biểu đồ 3.7 cho thấy sau 21 ngày điều trị, cả hai phác đồ đều mang lại hiệu quả điều trị chung tốt, với phần lớn người bệnh đạt mức hiệu quả tốt hoặc có hiệu quả theo tiêu chuẩn phân loại [55], [56]. Nhóm nghiên cứu có xu hướng đạt kết quả thuận lợi hơn, song do sự khác biệt chưa đạt ý nghĩa thống kê, kết quả này được hiểu là xu hướng tích cực, đồng thời gợi ý rằng các nghiên cứu tiếp theo với cỡ mẫu lớn hơn hoặc thời gian theo dõi dài hơn là cần thiết để làm rõ hơn mức độ ưu thế của từng phác đồ một cách rõ ràng hơn.

4.3.7. Tác dụng không mong muốn của phương pháp

4.3.7.1. Trên lâm sàng

Theo kết quả trình bày tại Bảng 3.17, trong suốt quá trình điều trị, không ghi nhận các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở cả hai nhóm nghiên cứu và đối chứng. Cụ thể, không có trường hợp nào xuất hiện các biểu hiện như mẫn ngứa, đau tăng, buồn nôn, nôn; đồng thời ở nhóm đối chứng cũng không ghi nhận các tai biến liên quan đến điện châm như vụng châm hay chảy máu tại vị trí châm.

Ở nhóm nghiên cứu, có 02/35 người bệnh (5,7%) xuất hiện biểu hiện đại tiện phân lỏng và đầy chướng bụng. Các triệu chứng này đều ở mức độ nhẹ, thoáng qua, không cần can thiệp y tế và không phải ngừng điều trị. Điều này

cho thấy các biểu hiện bất lợi trên đường tiêu hóa, nếu có, chỉ chiếm tỷ lệ thấp và không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng tuân thủ điều trị của người bệnh. Nhưng cũng chưa thể khẳng định biểu hiện này nguyên nhân tới từ việc sử dụng bài thuốc vì có thể liên hệ tới thói quen ăn uống và thể chất của người bệnh tại thời điểm sử dụng thuốc. Tuy nhiên chúng tôi vẫn tiến hành ghi nhận lại trong nghiên cứu để đảm bảo tối đa không bỏ sót bất kỳ biểu hiện nào trong quá trình nghiên cứu. Và cũng bởi vì không loại trừ khả năng biểu hiện này thật sự xuất hiện do ảnh hưởng tới từ thuốc điều trị. Mặc dù glucosamine sulfate cũng có tác dụng không mong muốn rất hiếm khi xảy ra đối với hệ tiêu hóa nhưng vì được dùng đồng thời trên cả hai nhóm mà nhóm đối chứng không ghi nhận biểu hiện tương tự nên khả năng này tạm thời chưa phải giả thuyết ưu tiên.

Xét dưới góc độ Y học cổ truyền, các biểu hiện như phân lỏng, sôi bụng gợi ý tới sự liên quan đến tác dụng hóa thấp, tiêu trệ và đặc tính mát, hơi hàn của một số vị thuốc trong bài Phong Thấp thang (Cây xấu hổ, Vỏ cây gạo), đặc biệt khi sử dụng trên những người bệnh có cơ địa tỳ vị hư yếu hoặc nhạy cảm với thuốc sắc. Tuy nhiên, do triệu chứng nhẹ và tự hết, có thể nghĩ tới đây là phản ứng thích nghi thoáng qua của cơ thể trong giai đoạn đầu điều trị, hơn là tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng.

Đối với NĐC, việc không ghi nhận tác dụng không mong muốn trên lâm sàng cho thấy phương pháp điện châm kết hợp glucosamine sulfate, khi được thực hiện đúng quy trình và đủ điều kiện an toàn, có độ dung nạp tốt. Kết quả này phù hợp với thực tế lâm sàng, khi điện châm thường được đánh giá là phương pháp ít gây tác dụng phụ nếu thao tác đúng kỹ thuật và lựa chọn huyệt hợp lý.

Nhìn chung, kết quả theo dõi lâm sàng gợi ý hướng tới nhận định cả hai phác đồ đều an toàn, các tác dụng không mong muốn nếu có đều nhẹ, thoáng qua và không ảnh hưởng đến quá trình điều trị.

4.3.7.2. Cận lâm sàng

Kết quả theo dõi các chỉ số sinh hóa trình bày tại Bảng 3.18 cho thấy, tại cả hai thời điểm trước điều trị (D0) và sau 21 ngày điều trị (D21), các thông số ALT, AST, creatinin máu và glucose máu của người bệnh ở cả hai nhóm đều nằm trong giới hạn sinh lý cho phép. Khi so sánh sự thay đổi trước và sau điều trị trong từng nhóm, cũng như so sánh giữa nhóm nghiên cứu và nhóm đối chứng, không ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Điều này cho thấy, trong thời gian điều trị, không có bằng chứng về ảnh hưởng bất lợi của các phương pháp can thiệp lên chức năng gan, thận hay chuyển hóa glucose. Kết quả này đặc biệt có ý nghĩa đối với nhóm nghiên cứu sử dụng bài thuốc Phong Thấp thang đường uống liên tục trong 21 ngày, góp phần khẳng định độ an toàn bước đầu của bài thuốc khi sử dụng trên người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch.

Tương tự, các kết quả về huyết học được trình bày tại Bảng 3.19 cho thấy số lượng hồng cầu, nồng độ hemoglobin, bạch cầu, tiểu cầu và tốc độ máu lắng ở cả hai nhóm trước và sau điều trị không có sự thay đổi đáng kể. So sánh giữa hai nhóm nghiên cứu và đối chứng cũng không ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Những kết quả này cho thấy các biện pháp điều trị được áp dụng trong nghiên cứu không gây ảnh hưởng bất lợi đến hệ tạo máu, không làm thay đổi phản ứng viêm toàn thân và không xuất hiện các rối loạn huyết học trong suốt thời gian theo dõi.

Từ các kết quả theo dõi lâm sàng và cận lâm sàng, có thể nhận thấy rằng cả hai phác đồ điều trị trong nghiên cứu đều có mức độ an toàn tốt trong thời gian 21 ngày. Các tác dụng không mong muốn ghi nhận được đều nhẹ, thoáng qua, không cần xử trí đặc biệt và không làm gián đoạn điều trị. Các xét nghiệm sinh hóa và huyết học không cho thấy dấu hiệu ảnh hưởng bất lợi đến các cơ quan quan trọng.

Tuy nhiên, do thời gian theo dõi còn hạn chế và cỡ mẫu chưa lớn, kết quả này được hiểu theo hướng đánh giá an toàn bước đầu. Các nghiên cứu tiếp theo

với thời gian theo dõi dài hơn và số lượng người bệnh lớn hơn sẽ cần thiết để khẳng định đầy đủ hơn tính an toàn lâu dài của các phương pháp điều trị này.

4.4. Bàn về một số yếu tố liên quan kết quả điều trị.

4.4.1. Liên quan giữa tuổi và kết quả điều trị

Dựa vào kết quả thể hiện ở Bảng 3.20 có thể thấy mối liên quan giữa tuổi và kết quả điều trị ở nhóm người bệnh được điều trị bằng bài thuốc Phong Thấp thang kết hợp Glucosamine sulfate chưa ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về kết quả điều trị chung giữa các nhóm tuổi ($p > 0,05$).

Cụ thể, trong nhóm người bệnh dưới 65 tuổi, tỷ lệ đạt hiệu quả tốt chiếm 50,0%, tương đương với tỷ lệ có hiệu quả hoặc không hiệu quả. Ở nhóm người bệnh từ 65 tuổi trở lên, tỷ lệ đạt hiệu quả tốt là 42,9%, thấp hơn nhẹ so với nhóm tuổi trẻ hơn, trong khi tỷ lệ có hiệu quả hoặc không hiệu quả chiếm 57,1%. Giá trị OR = 0,75 (KTC 95%: 0,19–2,97) cho thấy xu hướng nhóm tuổi ≥ 65 có khả năng đạt hiệu quả tốt thấp hơn nhóm < 65 , tuy nhiên khoảng tin cậy rộng và $p > 0,05$ cho thấy sự khác biệt này chưa đủ rõ ràng để khẳng định mối liên quan chắc chắn.

Kết quả trên gợi ý rằng, trong phạm vi cỡ mẫu và thời gian theo dõi của nghiên cứu, tuổi chưa thể hiện vai trò là yếu tố ảnh hưởng rõ rệt đến kết quả điều trị chung khi áp dụng phác đồ Phong Thấp thang kết hợp Glucosamine sulfate. Điều này có thể một phần liên quan đến việc các đối tượng nghiên cứu đã được lựa chọn và ghép cặp tương đối đồng đều về mức độ bệnh và mức độ đau ban đầu, qua đó hạn chế ảnh hưởng gây nhiễu của yếu tố tuổi.

Xét dưới góc độ Y học cổ truyền, người bệnh lớn tuổi thường có nền chính khí suy giảm, can thận hư, khí huyết bất túc, do đó khả năng hồi phục có thể chậm hơn so với người bệnh trẻ. Tuy nhiên, bài thuốc Phong Thấp thang trong nghiên cứu chủ yếu hướng tới khu phong, trừ thấp, tiêu thũng và giảm đau, tập trung giải quyết yếu tố tà khí tại khớp. Vì vậy, ngay cả ở người bệnh cao tuổi, khi yếu tố phong–thấp được cải thiện, triệu chứng lâm sàng vẫn có thể thuyên

giảm ở mức độ nhất định, điều này phần nào phản ánh qua kết quả điều trị ghi nhận được.

Dưới góc nhìn Y học hiện đại, thoái hóa khớp gối là bệnh lý mạn tính chịu ảnh hưởng đồng thời của nhiều yếu tố như tuổi, thời gian mắc bệnh, mức độ tổn thương cấu trúc và đáp ứng điều trị cá thể. Trong nghiên cứu này, việc sử dụng Glucosamine sulfate như điều trị nền ở cả hai nhóm tuổi có thể đã góp phần làm giảm sự khác biệt về kết quả điều trị khi đánh giá tại thời điểm D21, khiến ảnh hưởng riêng rẽ của yếu tố tuổi trở nên khó phân định hơn.

Như vậy, có thể nhận định rằng tuổi chưa cho thấy mối liên quan rõ ràng với kết quả điều trị chung trong nghiên cứu hiện tại. Tuy nhiên, xu hướng tỷ lệ hiệu quả tốt cao hơn ở nhóm người bệnh dưới 65 tuổi vẫn là một gợi ý đáng lưu ý, và vấn đề này cần được tiếp tục xem xét trong các nghiên cứu tiếp theo với cỡ mẫu lớn hơn và thời gian theo dõi dài hơn để có thể đánh giá đầy đủ và toàn diện hơn.

4.4.2. Liên quan giữa giới và kết quả điều trị

Dựa vào kết quả thể hiện ở Bảng 3.21 có thể thấy mối liên quan giữa giới tính và kết quả điều trị ở nhóm người bệnh được điều trị bằng bài thuốc Phong Thấp thang kết hợp Glucosamine sulfate cho thấy chưa ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về kết quả điều trị chung giữa nam và nữ ($p > 0,05$).

Cụ thể, trong nhóm nữ giới, tỷ lệ người bệnh đạt hiệu quả tốt chiếm 67,9%, cao hơn so với nhóm nam giới (42,9%). Ngược lại, tỷ lệ có hiệu quả hoặc không hiệu quả ở nam giới chiếm 57,1%, cao hơn so với nữ giới (32,1%). Giá trị OR = 2,82 (KTC 95%: 0,55–14,39) cho thấy xu hướng nữ giới có khả năng đạt hiệu quả tốt cao hơn nam giới. Tuy nhiên, khoảng tin cậy rộng và giá trị $p > 0,05$ cho thấy sự khác biệt này chưa đủ cơ sở thống kê để khẳng định mối liên quan rõ ràng giữa giới tính và kết quả điều trị trong nghiên cứu hiện tại. Ngoài ra ngay từ thời điểm D0, tỷ lệ nữ giới đã lớn hơn nam giới, nên đây cũng có thể được cho là khả năng khiến số lượng nữ giới đạt hiệu quả điều trị tốt hơn.

Kết quả trên gợi ý rằng, mặc dù nữ giới có xu hướng đáp ứng điều trị tốt hơn, song giới tính chưa thể được xem là yếu tố quyết định kết quả điều trị chung khi áp dụng phác đồ Phong Thấp thang kết hợp Glucosamine sulfate trong phạm vi cỡ mẫu và thời gian theo dõi của nghiên cứu. Sự khác biệt quan sát được có thể chịu ảnh hưởng của nhiều yếu tố khác như mức độ bệnh ban đầu, thời gian mắc bệnh, sự tuân thủ điều trị hoặc đặc điểm sinh lý – bệnh lý cá thể, vốn chưa được phân tích sâu trong nghiên cứu này.

Xét dưới góc độ Y học cổ truyền, nữ giới thường có đặc điểm khí huyết dễ hư suy, đặc biệt ở lứa tuổi trung niên và cao tuổi, dễ phát sinh các chứng đau nhức xương khớp khi ngoại tà phong–hàn–thấp xâm nhập. Tuy nhiên, bài thuốc Phong Thấp thang chủ yếu tập trung vào khu phong, trừ thấp, tiêu thũng và giảm đau, do đó có thể mang lại hiệu quả cải thiện triệu chứng tương đối đồng đều ở cả hai giới, khi các yếu tố tà khí tại khớp được giải quyết.

Dưới góc nhìn Y học hiện đại, hiện chưa có bằng chứng nhất quán cho thấy giới tính là yếu tố ảnh hưởng trực tiếp đến đáp ứng điều trị triệu chứng trong thoái hóa khớp gối, đặc biệt khi các phác đồ điều trị nền như Glucosamine sulfate được áp dụng đồng thời. Việc sử dụng glucosamine sulfate ở cả hai giới trong nghiên cứu này có thể đã góp phần làm giảm sự khác biệt về kết quả điều trị chung giữa nam và nữ khi đánh giá tại thời điểm kết thúc liệu trình.

Từ những phân tích trên, có thể nhận thấy rằng giới tính chưa cho thấy mối liên quan rõ rệt với kết quả điều trị chung trong nghiên cứu hiện tại. Tuy nhiên, xu hướng tỷ lệ hiệu quả tốt cao hơn ở nữ giới là một quan sát đáng lưu ý, và cần được tiếp tục khảo sát trong các nghiên cứu tiếp theo với cỡ mẫu lớn hơn và thiết kế phân tích sâu hơn để làm rõ vai trò tiềm tàng của yếu tố giới trong đáp ứng điều trị thoái hóa khớp gối có tràn dịch.

4.4.3. Liên quan giữa mức độ THKG trên X-quang và kết quả điều trị

Kết quả trình bày tại Bảng 3.22 cho thấy, trong nhóm người bệnh được điều trị bằng bài thuốc Phong Thấp thang kết hợp Glucosamine sulfate, tỷ lệ

đạt hiệu quả điều trị tốt ở nhóm thoái hóa khớp gối mức độ Kellgren–Lawrence (KL) II là 54,2%, cao hơn so với nhóm KL III (27,3%). Ngược lại, ở nhóm KL III, tỷ lệ người bệnh chỉ đạt mức “có hiệu quả hoặc không hiệu quả” chiếm ưu thế hơn (72,7%). Tuy nhiên, sự khác biệt này chưa đạt ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), và khoảng tin cậy của OR (0,07–1,50) khá rộng, cho thấy mối liên quan giữa mức độ thoái hóa khớp gối trên X-quang và kết quả điều trị chưa được xác lập rõ ràng trong cỡ mẫu hiện tại.

Xu hướng cải thiện tốt hơn ở nhóm KL II là điều có thể lý giải về mặt lâm sàng. Ở giai đoạn KL II, tổn thương cấu trúc khớp gối thường còn ở mức độ nhẹ đến trung bình, chủ yếu biểu hiện bằng hẹp khe khớp nhẹ, gai xương nhỏ và chưa có biến dạng khớp rõ. Trong bối cảnh này, các biện pháp điều trị nội khoa và y học cổ truyền, với trọng tâm là giảm viêm, giảm đau, tiêu sưng và cải thiện môi trường dịch khớp, có thể phát huy hiệu quả thuận lợi hơn, từ đó góp phần nâng cao tỷ lệ đạt kết quả điều trị tốt.

Ngược lại, ở nhóm KL III, thoái hóa khớp gối đã tiến triển hơn, với đặc điểm hẹp khe khớp rõ, gai xương lớn và biến đổi cấu trúc khớp rõ rệt. Những tổn thương mang tính cấu trúc này thường khó hồi phục trong thời gian điều trị ngắn, do đó đáp ứng điều trị có xu hướng hạn chế hơn. Điều này có thể lý giải vì sao tỷ lệ đạt hiệu quả tốt ở nhóm KL III thấp hơn so với nhóm KL II trong nghiên cứu.

Tuy nhiên, cần nhấn mạnh rằng kết quả điều trị trong nghiên cứu này được đánh giá chủ yếu dựa trên cải thiện triệu chứng lâm sàng, chức năng vận động và các chỉ số cận lâm sàng như tràn dịch khớp, chứ không nhằm đảo ngược tổn thương cấu trúc trên X-quang. Vì vậy, việc chưa ghi nhận mối liên quan có ý nghĩa thống kê giữa mức độ thoái hóa theo Kellgren–Lawrence và kết quả điều trị là điều phù hợp với bản chất của các biện pháp can thiệp được sử dụng.

Dưới góc độ y học cổ truyền, thoái hóa khớp gối có tràn dịch thuộc phạm vi chứng Tý, trong đó mức độ nặng nhẹ của bệnh không chỉ phụ thuộc vào hình

ảnh tổn thương xương khớp mà còn liên quan đến tình trạng phong – hàn – thấp, khí huyết và chức năng tạng phủ của từng người bệnh. Do đó, ở những trường hợp KL III nhưng “thấp” và “thũng” còn đáp ứng tốt với điều trị khu phong trừ thấp, hoạt huyết thông lạc, người bệnh vẫn có thể đạt được mức cải thiện triệu chứng đáng kể, góp phần làm mờ đi sự khác biệt về kết quả điều trị giữa các mức độ thoái hóa khớp gối trên X-quang theo Kellgren–Lawrence.

Từ những phân tích trên, có thể nhận thấy rằng mức độ thoái hóa khớp gối trên X-quang theo Kellgren–Lawrence có xu hướng ảnh hưởng đến kết quả điều trị, trong đó nhóm KL II đạt kết quả thuận lợi hơn so với nhóm KL III. Tuy nhiên, do sự khác biệt chưa đạt ý nghĩa thống kê, kết quả này cần được hiểu một cách thận trọng. Điều này gợi ý rằng các phác đồ điều trị được sử dụng trong nghiên cứu vẫn có giá trị cải thiện triệu chứng ở cả hai mức độ thoái hóa, đồng thời đặt ra nhu cầu thực hiện các nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn hoặc thời gian theo dõi dài hơn để làm rõ hơn vai trò của mức độ tổn thương X-quang đối với hiệu quả điều trị.

4.4.4. Liên quan giữa mức độ hạn chế TVĐ gấp khớp gối chủ động và kết quả điều trị

Kết quả trình bày tại Bảng 3.23 cho thấy, trong nhóm người bệnh được điều trị bằng bài thuốc Phong Thấp thang kết hợp Glucosamine sulfate, tỷ lệ đạt kết quả điều trị tốt ở nhóm có hạn chế vận động chủ động gấp khớp gối mức trung bình và nặng là 66,7%, cao hơn so với nhóm không hạn chế hoặc hạn chế nhẹ (50,0%). Tuy nhiên, sự khác biệt này chưa đạt ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), với OR = 2,00 và khoảng tin cậy 95% khá rộng (0,42–9,60), cho thấy mối liên quan giữa mức độ hạn chế vận động ban đầu và kết quả điều trị chưa được khẳng định rõ ràng trong cỡ mẫu nghiên cứu.

Xu hướng nhóm hạn chế vận động mức trung bình và nặng đạt tỷ lệ cải thiện tốt hơn có thể được lý giải từ góc độ lâm sàng. Những người bệnh có mức hạn chế vận động rõ rệt thường đồng thời biểu hiện đau nhiều hơn, tràn dịch

khớp rõ hơn và giảm chức năng vận động đáng kể trước điều trị. Khi được can thiệp bằng các biện pháp có tác dụng giảm đau, chống viêm, tiêu thũng và cải thiện vận động, mức độ thay đổi trước–sau điều trị có thể rõ rệt hơn, từ đó dễ đạt ngưỡng phân loại “hiệu quả tốt” theo tiêu chuẩn đánh giá chung.

Ngược lại, ở nhóm không hạn chế hoặc chỉ hạn chế vận động nhẹ, chức năng khớp gối ban đầu đã tương đối bảo tồn. Do đó, biên độ cải thiện tuyệt đối sau điều trị có thể không lớn, khiến tỷ lệ đạt mức “hiệu quả tốt” không vượt trội so với nhóm hạn chế vận động nhiều hơn, dù người bệnh vẫn có cải thiện nhất định về triệu chứng.

Tuy nhiên, cần lưu ý rằng kết quả điều trị chung trong nghiên cứu được lượng giá dựa trên nhiều tiêu chí tổng hợp, bao gồm giảm đau, cải thiện chức năng theo WOMAC, cải thiện tầm vận động và giảm tràn dịch khớp trên siêu âm, chứ không chỉ phản ánh riêng mức cải thiện vận động. Vì vậy, mức hạn chế vận động ban đầu chỉ là một yếu tố trong nhiều yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả điều trị tổng hợp, và việc chưa ghi nhận mối liên quan có ý nghĩa thống kê là điều phù hợp với bản chất đa yếu tố của đánh giá này.

Dưới góc độ y học cổ truyền, hạn chế vận động khớp gối thường gắn liền với tình trạng khí huyết ứ trệ, phong–hàn–thấp trở trệ kinh lạc, mức độ nặng nhẹ khác nhau giữa các người bệnh. Bài thuốc Phong Thấp thang với tác dụng khu phong trừ thấp, hoạt huyết thông lạc kết hợp với glucosamine sulfate có thể giúp cải thiện vận động ở cả các mức độ hạn chế khác nhau. Do đó, người bệnh dù ở mức hạn chế nhẹ hay nặng đều có khả năng đáp ứng điều trị, góp phần làm cho sự khác biệt về kết quả điều trị giữa các nhóm chưa biểu hiện rõ rệt về mặt thống kê.

Từ những phân tích trên, có thể nhận thấy rằng mức hạn chế vận động khớp gối ban đầu có xu hướng ảnh hưởng đến mức độ cải thiện sau điều trị, trong đó nhóm hạn chế trung bình và nặng cho thấy tỷ lệ đạt hiệu quả tốt cao hơn. Tuy nhiên, do sự khác biệt chưa đạt ý nghĩa thống kê, kết quả này cần

được diễn giải một cách thận trọng. Điều này gợi ý rằng phác đồ điều trị trong nghiên cứu có hiệu quả cải thiện triệu chứng và chức năng vận động ở nhiều mức độ hạn chế khác nhau, đồng thời cho thấy cần có các nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn hoặc phân tầng chi tiết hơn theo mức độ hạn chế vận động để làm rõ vai trò của yếu tố này đối với kết quả điều trị.

KẾT LUẬN

Qua các kết quả nghiên cứu trên 70 người bệnh THKG có tràn dịch sử dụng bài thuốc Phong thấp thang, uống Glucosamine sulfat 1500mg/ngày, sau 21 ngày điều trị, chúng tôi có kết luận sau:

1. Phong thấp thang có tác dụng giảm đau, cải thiện chức năng vận động, cải thiện tầm vận động khớp và giảm lượng dịch khớp trên bệnh nhân THKG có tràn dịch, cụ thể:

- Tác dụng giảm đau theo VAS: giảm 64,9% điểm đau so với D0 ($p < 0,001$); so với NĐC tại D21 (62,4%) chưa có sự khác biệt ($p > 0,05$).

- Tác dụng cải thiện TVĐ khớp gối (ROM): ROMa tăng 19,1% và ROMp tăng 13,3% so với D0 ($p < 0,001$); tỷ lệ cải thiện giữa hai nhóm tương đương nhau tại các thời điểm ($p > 0,05$).

- Tác dụng giảm lượng dịch khớp gối: giảm 70,6% so với D0 ($p < 0,001$); có xu hướng cao hơn nhóm đối chứng tại D21 (69,4%) nhưng chưa có sự khác biệt ($p > 0,05$).

- Cải thiện điểm WOMAC: NNC có xu hướng cải thiện tốt hơn NĐC, với tỷ lệ cải thiện WOMAC tổng 69,7%, cao hơn so với NĐC (66,67%). Tuy nhiên, chưa đạt ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

- Hiệu quả điều trị chung: NNC có xu hướng đạt hiệu quả tốt hơn NĐC, với tỷ lệ hiệu quả tốt (62,8% so với 54,2%), tỷ lệ có hiệu quả (34,3% so với 40%) và tỷ lệ không hiệu quả (2,8% so với 5,7%). Tuy nhiên hiệu quả điều trị chung của hai nhóm là tương đồng ($p > 0,05$).

- Ghi nhận 2 trường hợp đi ngoài phân lỏng, sôi bụng trên nhóm nghiên cứu, tuy nhiên đây là triệu chứng thoáng qua nên không cần xử trí điều trị.

2. Một số yếu tố liên quan tới kết quả điều trị

Nghiên cứu chưa ghi nhận mối liên quan giữa kết quả điều trị với các yếu tố tuổi, giới, mức độ THKG trên X-quang và TVĐ khớp gối.

KHUYẾN NGHỊ

Kết quả nghiên cứu cho thấy sử dụng thuốc sắc Phong thấp thang, uống Glucosamie Sulfat 1500mg/ngày là phương pháp có hiệu quả điều trị khả quan với người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch thể can thận hư suy hàn thấp ứ trở. Từ kết quả đó chúng tôi khuyến nghị:

- Để tăng hiệu quả điều trị trên người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch, bài thuốc phong thấp thang nên được gia giảm thêm các vị thuốc có tác dụng bổ can thận và sử dụng nhiều ngày điều trị hơn, nhằm tăng cường tác dụng điều trị.

- Tiếp tục nghiên cứu trên người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch với thời gian nghiên cứu dài hơn hoặc kết hợp đa trị liệu để có thêm bằng chứng khoa học về hiệu quả điều trị của Phong thấp thang.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Trần Ngọc Ân, Nguyễn Thị Ngọc Lan** (2016), “Thoái hóa khớp gối”, *Phác đồ chẩn đoán và điều trị các bệnh cơ xương khớp thường gặp*, Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, tr.178-184.
2. **Nguyễn Thị Ngọc Lan** (2011), “Thoái hóa khớp”, *Bệnh học cơ xương khớp nội khoa*, NXB Y học, 140-154.
3. **Nguyễn Thị Mộng Trang, Lê Thị Anh Thu** (2004), “Tình hình thoái hóa khớp tại khoa Nội cơ xương khớp Bệnh viện Chợ Rẫy trong 3 năm (2/2001 – 2/2004)”, *Báo cáo khoa học hội thảo khớp học lần thứ 3*, Hội thảo khớp học Việt Nam, 13-18.
4. **Anandacoomarasamy A, March L.** (2010) Current evidence for osteoarthritis treatments, *Theor Adv Musculoskelet Dis*, Feb; 2(1), 17-28.
5. **Evans CH** (2005). Novel biological approaches to the intra-articular treatment of osteoarthritis. *BioDrugs*, 19 (6), 355-362.
6. **Arroll B and F. Goodyear-Smith** (2004), Corticosteroid injections for osteoarthritis of the knee: meta-analysis, *BMJ*, 328 (7444), 869.
7. **Bellamy N, J. Campbell, V. Robinson et al** (2006). Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee, *Cochrane Database Syst Rev*, (2), CD005321.
8. **Arrich J, F. Piribauer, P. Mad et al** (2005), Intra-articular hyaluronic acid for the treatment of osteoarthritis of the knee: systematic review and metaanalysis, *CMAJ*, 172 (8), 1039-1043.
9. **Bệnh viện Bạch Mai** (2022), “Thoái hoá khớp gối”, *Cẩm nang chẩn đoán và điều trị bệnh nội khoa*, NXB Y học, 965-969.
10. **Gerena L, Mabrouk A, DeCastro.A** (2022), “Knee Effusion”, *Treasure Island (FL)*, StatPearls Publishing.

11. **Hoàng Bảo Châu** (2006), “*Chứng tý*”, Nội khoa Y học cổ truyền, NXB Y học, 528-538.
12. **Khoa Y học cổ truyền, trường Đại Học Y Hà Nội** (2006), “Đau nhức các khớp không có nóng đỏ”, *Chuyên đề nội khoa Y học cổ truyền*, NXB Y học, tr 470-473.
13. **Trường Đại học Y Hà Nội** (2012), “Tạng phủ - Kinh lạc, Nguyên nhân gây bệnh, Chẩn đoán học”, *Bài giảng y học cổ truyền tập I*, NXB Y học, 45-101.
14. **Hunter DJ, Felson DT** (2006), *Osteoarthritis*, BMJ, Mar 18; 329 (7542), 639-42.
15. **Loeser R.D** (2010), Aged-related changes in the musculoskeletal system and development of osteoarthritis. *Clin Geriatr Med*, 26 (3), 371-386.
16. **Nguyễn Văn Huy** (2004), “Khớp gối”, *Bài giảng giải phẫu học*, Trường Đại học Y Hà Nội, NXB Y học, 69-71.
17. **Altman R, E. Asch, D. Bloch et al** (1986), Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis, Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association, *Arthritis Rheum*, 29 (8), 1039-1049.
18. **Brandt KD** (1994), Osteoarthritis, *In Stein J ed Internal Medicin 4th ed St Louis*, Mo. Mo by year book, Ine, 2489-2493.
19. **Altman R. D.** (1991). Criteria for classification of clinical osteoarthritis. *The Journal of rheumatology. Supplement*, 27, 10–12.
20. **Nguyễn Mai Hồng** (2002), “Thoái hóa khớp và cột sống”, *Tài liệu đào tạo chuyên ngành cơ - xương - khớp*, Bệnh viện Bạch Mai, 167 - 168.
21. **Manal Hasan R.S** (2010). Clinical features and pathogenetic mechanisms of osteoarthritis of the hip and knee. *BC MEDICAL JOURNAL*, 52 (NO. 8), 393-398.
22. **Kalunian K.C and S. Ritter** (2024). Pathogenesis of osteoarthritis. Uptodate, *Literature review current through 02, 2024*.

23. **Man G and G. Mologhianu** (2014). Osteoarthritis pathogenesis - a complex process that involves the entire joint. *J Med Life*, 7 (1), 37-41.
24. **Nguyễn Thúy Nga và các cộng sự** (2020), Nghiên cứu đặc điểm của bệnh thoái hóa khớp gối nguyên phát và mối liên quan giữa mức độ thoái hóa với một số bệnh kèm theo, *Tạp chí y dược lâm sàng 108*, tr.166 – 167.
25. **Abhishe'k A, Doherty M.** (2013), Diagnosis and clinical presentation of osteoarthritis. *Rheum Dis Clin N Am*, 39, 45- 66.
26. **Teichtal A.J, Wluka A.E, Davies-Tuck M.L.et al** (2008), Imaging of knee osteoarthritis. *Best practise & Research clinical Rheumatology*, 22 (6), 1061-1074.
27. **Kellgren J.H. Lawrence J.S** (1987), Radiological assessment of osteoarthritis. *Am. Rhem*, (16), 494-501.
28. **Luo P, Lu L, Xu R, Jiang L, Li G** (2024), Gaining Insight into Updated MR Imaging for Quantitative Assessment of Cartilage Injury in Knee Osteoarthritis. *Curr Rheumatol Rep. Sep*; 26(9), 311-320.
29. **Iagnocco A** (2010), Imaging the joint in osteoarthritis: a place for ultrasound? *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 24 (1), 27-38
30. **Trần Quang Hợp, Lưu Thị Bình** (2024), Đặc điểm xét nghiệm dịch khớp của các bệnh nhân tràn dịch khớp gối mạn tính, *Tạp chí Y học Việt Nam*, Tập 536 Số 2 (2024), 279.
31. **Ruta, S., et al.** (2016), "Knee effusion: ultrasound as a useful tool for the detection of calcium pyrophosphate crystals", *Clin Rheumatol*, 35(4), p. 1087-91.
32. **Kirwan J.R, Currey H.L, Freeman M.A. et al** (1994). Overall long-term impact of total hip and knee joint replacement surgery on patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol*, 33 (4), 357-360.
33. **Balint G, Szebenyi B.** (1997). Non-pharmacological therapies in osteoarthritis. *Baillieres Clin Rheumatol*, 11 (4), 795-815.

34. **J. Hawkeswood, R. Reebye** (2010). Evidence-based guidelines for the nonpharmacological treatment of osteoarthritis of the hip and knee. *BC Medical Journal*, 52 (8), 399-403.
35. 田德禄主编 (2008 年)。痹症, 中医内科, 人民卫生出版社, 368-373. **Điền Đức Lộc** (2008). Chứng tý, Nội khoa Y học cổ truyền, NXB Nhân dân vệ sinh, 368-373.
36. **Nguyễn Thùy Linh, Nguyễn Tiến Chung** (2024), Vài nét về tràn dịch khớp gối do thoái hoá theo y học cổ truyền, *Tạp Chí Y học Việt Nam*, 543 (2).
37. **Viện nghiên cứu Đông Y** (1977), “Chứng Tý”, Trung Y học khái luận, Bệnh viện đông y Thanh Hóa, Tập hạ, 20.
38. **Hoàng Bảo Châu, Nguyễn Đức Đoàn** (2009). *Danh từ thuật ngữ y học*, Nhà xuất bản Y học, 42.
39. **Nguyễn Tử Siêu** (biên dịch), “Tý luận thiên”, *Hoàng đế Nội kinh Tố vấn*, Nhà xuất bản Lao động, 256-261.
40. **Nguyễn Bá Tĩnh** (2007), Tuệ Tĩnh toàn tập - Nam dược thần hiệu, *Nhà xuất bản Y học*, Hà Nội, 140-142, 68.
41. **Hải Thượng Lãn Ông** (2008), Y trung quan kiện, Nhà xuất bản Y học, tập 2, 13.
42. **Khoa Y học cổ truyền, trường Đại Học Y Hà Nội** (2006), “Chứng tý”, *Chuyên đề nội khoa Y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học, 486-495.
43. **Viện nghiên cứu Trung Y** (1996). Chứng tứ chi đau nhức, Chẩn đoán phân biệt chứng trạng trong Đông Y, NXB mũi Cà Mau, 691-708.
44. **Hải Thượng Lãn Ông Lê Hữu Trác**, “Nội kinh yếu chỉ”, *Hải Thượng Lãn Ông y tông tâm lĩnh quyển 1*, Nhà xuất bản Y học.
45. **Bộ y tế**, “Thoái hoá khớp”, *Lão khoa y học cổ truyền*, Nhà xuất bản giáo dục Việt Nam, 168-186.
46. **Nguyễn Trang Thúy, Phương Thiện Thương và cộng sự** (2012). “Nghiên cứu tác dụng chống viêm giảm đau của cây thuốc dân gian Chặc

chịu (Tetracre scandes)”, Báo cáo Hội nghị các nhà khoa học trẻ toàn quốc trong lĩnh vực Khoa học tự nhiên và công nghệ lần thứ 2, ngày 3,4-11/2012. Trường Đại học khoa học tự nhiên. Đại học Quốc gia Hà Nội.

47. **Phạm Vũ Khánh, Phạm Quốc Bình, Nguyễn Tiến Chung, Nguyễn Thị Lan** (2024), Công năng, chủ trị của một số bài thuốc nam thường dùng, *Tạp Chí Y học Việt Nam*, 533 (1B).
48. **Nguyễn Đức Đoàn** (2004), Nam y nghiệm phương, Nhà xuất bản y học, 56,74,78.
49. **PGS. TS. Phương Thiện Thương** (2019), Nghiên cứu tác dụng chống viêm và chống ung thư của một số cây thuốc dân gian Việt Nam. *Viện Dược Liệu*.
50. **Võ Văn Chi** (2012), Từ điển cây thuốc Việt Nam, Tập I, II Nhà xuất bản y học, Hà Nội, 288,773, 1006, 1080.
51. **Nguyễn Thị Bích Thu** (2002), Nghiên cứu cây cà gai leo làm thuốc chống viêm gan và ức chế xơ gan, *Viện dược liệu*.
52. **Hoàng Thị Vân** (2024), Đánh giá tác dụng chống viêm giảm đau và độc tính cấp bài thuốc “phong thấp thang” trên thực nghiệm, *Luận văn thạc sĩ Y học*, Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam, tr 1, 84,85.
53. **Nguyễn Trang Thúy, Phương Thiện Thương và cộng sự** (2013). “Đánh giá tác dụng của Chặc chịu trên mô hình viêm màng bụng ở chuột nhắt và chuột cống thực nghiệm”, *Tạp chí Dược liệu*, tập 18, số 2/2013, 71-76.
54. **Heidari B** (2011), Knee osteoarthritis prevalence, risk factor pathogenesis and features: part I, *Caspian J Intern Med*, (2), 205-212.
55. **Gerena, L. A, Mabrouk, A, & DeCastro, A**, (2024), “Knee Effusion ” *In StatPearls*, StatPearls Publishing.
56. **郑筱萸** (2002), 中药新药临床研究指导原则[M], 北京,中国医药科技出版, 349-353.

57. 国家中医药管理局 (1994), 中医病证诊断疗效标准[S], 南京:南京
大学, 575.
58. **Kenneth D. Brandt, MD** (2000), *Diagnosis and Non surgical
Management of Osteoarthritis*, Second Edition, Published by professional
Communication. Inc, 22 - 64.
59. **Nghiêm Hữu Thành** (2012), *Tác dụng của điện châm và thủy châm, Điều
trị một số chứng đau bằng điện châm, thủy châm*, Nhà xuất bản Y học, Hà
Nội, tr.24-40, tr.41-50.
60. **Nguyễn Tài Thu và Trần Thúy** (1996), *Điện châm, Châm cứu sau đại học*,
Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr.246-248.
61. **Nguyễn Tài Thu** (2012), *Điện châm, Mãng châm chữa bệnh*, *Nhà xuất
bản Y học*, Hà Nội, tr.44-60.
62. **Nguyễn Thị Thanh Phượng** (2015), "Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, cận
lâm sàng, siêu âm, cộng hưởng từ khớp gối ở bệnh nhân thoái hóa khớp gối",
Luận án Tiến sĩ y học, Trường đại học y Hà Nội 2015, tr.58-89.
63. **Schmidt W.A, Schmidt H, Schicke B, et al** (2004). Standard reference
values for musculoskeletal ultrasonography. *Ann Rheum Dis*, 63, 988-994.
64. **D'Agostino M.A, Conaghan P, Le-Bars M, et al** (2005), EULAR report on
the use of ultrasonography in painful knee osteoarthritis. Part 1: prevalence of
inflammation in osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*, 64, 1703-1709.
65. **Bộ Y tế** (2013), Quyết định 792/QĐ-BYT về việc ban hành hướng dẫn
quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Châm cứu, ban
hành ngày 12/03/2013, tr.106-107.
66. **W. Chun, et al** (2024). Effect of Osteoporosis Treatments on
Osteoarthritis Progression in Postmenopausal Women: A Review of the
Literature. *Current rheumatology reports*, 26(5), 188–195.

67. **Kongtharvonskul, J., Anothaisintawee, T., McEvoy, M., Attia, J., Woratanarat, P., & Thakkestian, A.** (2015). Efficacy and safety of glucosamine, diacerein, and NSAIDs in osteoarthritis knee: a systematic review and network meta-analysis. *European journal of medical research*, 20, 1-11.
68. **TS. Đặng Trần Hoàng** (2021) Báo cáo kết quả nghiên cứu của Đề tài “Nghiên cứu sản xuất chế phẩm và thực phẩm chức năng giàu Glucosamine Chondroitin sulfate (CS) từ phụ phẩm của quá trình chế biến gia cầm” (Mã số 18516/2020), tại Cục Thông tin khoa học và công nghệ quốc gia.
69. **Nguyễn Ngọc Thuộc** (2017) “Nghiên cứu độc tính cấp và tác dụng chống viêm, giảm đau của cao lỏng TK1 trên thực nghiệm”, luận văn Thạc sĩ Y học, Học viện Y dược học Cổ truyền Việt Nam.
70. **Nguyễn Trang Thúy và các cộng sự** (2013), “Đánh giá tác dụng của Chạy chiu trên mô hình viêm màng bụng ở chuột nhắt và chuột cống thực nghiệm”, Tạp chí Dược liệu, tập 18, số 2/2013, 71-76.
71. **Sunmbal Awais, Hira Munir, Jawayria Najeeb, Fozia Anjum, Khalida Naseem, Naghmana Kausar, Muhammad Shahid Muhammad Irfan, Nayra Najeeb** (2023), “Green synthesis of iron oxide nanoparticles using Bombax malabaricum for antioxidant, antimicrobial and photocatalytic applications”, *Tạp chí Journal of Cleaner Production* số 406 năm 2023.
72. **Vũ Thị Dung** (2011), “Đánh giá tác dụng của Cà gai leo trên bệnh nhân viêm kẽ răng”, *Khóa luận tốt nghiệp*, Học viện Y dược học Cổ truyền Việt Nam.
73. **H. Rahman, S. Yesmin, A.R. Chowdhury, H.M. Ashrafudoulla** (2016), “Đánh giá dược lý và độc tính của Mimosa pudica”, *Int. J. Innov Tạp chí Khoa học học*, Res 4 2/2016 75–86.
74. **J. Kaur, S. Sidhu, K. Chopra, M.U. Khan** (2016), “Tác dụng bảo vệ của Mimosa pudica L.in một mô hình L-arginine của viêm tụy hoại tử cấp tính ở chuột” *J.Nat.Med.*70 3/2016 423–434.

75. **GBD 2021 Osteoarthritis Collaborators** (2023). Global, regional, and national burden of osteoarthritis, 1990-2020 and projections to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet. Rheumatology*, 5(9), e508–e522.
76. **Hui Deng, Jun Tao** (2024). The mediating role of synovitis in meniscus pathology and knee osteoarthritis radiographic progression. *Scientific reports*, 14(1), 12335.
77. **Nguyễn Tiến Chung, Nguyễn Thùy Linh** (2024), Đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của bệnh nhân thoái hoá khớp gối có tràn dịch tại bệnh viện tuế tỉnh, *Tạp Chí Y học Việt Nam*, 545(1).
78. **Phạm Quang Huy** (2020), Đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị thoái hóa khớp gối của viên nang “BCĐ HV”, *Luận văn Thạc sỹ Y học*, Học viện y dược cổ truyền Việt Nam.
79. **Bộ Y tế** (2018), Phụ lục I, Thông tư 29/2018/ TT-BYT quy định về thử thuốc trên lâm sàng, ban hành ngày 29/10/2018, tr.9-10.
80. **Ackerman I** (2009), Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), *The Australian journal of physiotherapy*, 55(3): 213.
81. **Kersten P, Küçükdeveci AA, Tennant A** (2012). The use of the Visual Analogue Scale (VAS) in Rehabilitation Outcomes. *J Rehabil Med*, 44, pp, 609-610.
82. **Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam - Bộ môn Y lý Y học cổ truyền** (2015). Giáo trình nội kinh chọn lọc, *Nhà xuất bản Y học*, Hà Nội, tr.234-240.
83. **World Health Organization - Regional Office for the Western Pacific** (2000). The Asia-Pacific perspective: refining obesity and its treatment, Health Communications Australia, Sydney, pp.18

84. **Gupte, Chinmay, St Mart, Jean-Pierre** (2013). The acute swollen knee: diagnosis and management. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 106(7), 259–268.
85. **Nguyễn Tiến Chung, Nguyễn Thị Hạnh** (2019) Kết quả điều trị của Tất thũng phương trên bệnh nhân tràn dịch khớp gối do thoái hoá. Tạp chí Y học Việt Nam. 476, số 1&2, tr.40-44.
86. **Luu Ngọc Hoạt** (2015), “Cỡ mẫu trong nghiên cứu”, Nghiên cứu khoa học Y học, Tập 1 - *Phương pháp viết đề cương nghiên cứu*, Nhà xuất bản Y học Hà Nội, Tr.123-129.
87. **Maricar, Nisha; Callaghan, Michael John; Parkes, Matthew James; Felson, David T, O’Neill, Terence William** (2016). Clinical assessment of effusion in knee osteoarthritis-A systematic review. *Seminars in arthritis and rheumatism*, 45(5), 556–563.
<https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2015.10.004>
88. **Allen, Kelli D., Thoma, Lisa M., & Golightly, Yvonne M.** (2022). Epidemiology of osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage*, 30(2), 184–195.
<https://doi.org/10.1016/j.joca.2021.04.020>
89. **Ngô Hoàng Long, Nguyễn Thị Hồng Diễm, Nguyễn Hoàng Thanh Vân** (2025) Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, hình ảnh siêu âm khớp ở người bệnh thoái hóa khớp gối giai đoạn 0–2 theo Kellgren–Lawrence. Tạp Chí Y học Cộng đồng, 66(3), 70–75. <https://doi.org/10.52163/yhc.v66i3.2502>
90. **Nguyễn Thị Hương**, (2025). Nghiên cứu vai trò của siêu âm trong đánh giá mức độ tổn thương ở bệnh nhân thoái hóa khớp gối nguyên phát tại Bệnh viện Đa khoa Gia Lâm năm 2024. Tạp chí Y học Việt Nam, 550(2), 189–192.
91. **Vũ Thị Tâm, Nguyễn Thu Trang.** (2023). Đánh giá kết quả điều trị thoái hóa khớp gối bằng các phương pháp vật lý trị liệu tại Khoa Phục hồi chức

- năng Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên năm 2022. Tạp chí Y học Việt Nam, 531(1B), 121–125.
92. **Ingrid A Szilagy, Jan H Waarsing, Joyce B J van Meurs, Sita M A Bierma-Zeinstra, Dieuwke Schiphof** (2023), A systematic review of the sex differences in risk factors for knee osteoarthritis, *Rheumatology*, Volume 62, Issue 6, 2037–2047 <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keac688>.
 93. **Nguyễn Văn Tuấn, Hoàng Thị Cúc.** (2025). Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và một số yếu tố nguy cơ đến mức độ nặng ở bệnh nhân thoái hóa khớp gối nguyên phát. Tạp chí Y học lâm sàng Bệnh viện Trung ương Huế, (73), 97–104. <https://doi.org/10.38103/jcmhch.2021.73.15>
 94. **Hồ Thùy Dung, Trần Đỗ Thanh Phong.** (2025). Khảo sát đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng trên bệnh nhân thoái hoá khớp gối nguyên phát tại Bệnh viện Đại học Võ Trường Toản năm 2020–2024. Tạp chí Y học Cộng đồng, 66, 8-13. <https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD15.3253>
 95. **Szilágyi et al.** (2023). Gender differences in pain and functional limitation in knee osteoarthritis. *Clinical Rheumatology*, 42(5), 1321–1329. <https://doi.org/10.1007/s10067-023-06421-9>.
 96. **Ngô Thị Hoài, Nguyễn Thị Hiền.** (2025). Các yếu tố liên quan đến mức độ thoái hóa khớp gối nguyên phát. *Tạp chí Y Dược Thái Bình*, 19(5), 38–43.
 97. **Heidari, B.** (2011). *Knee osteoarthritis prevalence, risk factors, pathogenesis and features: Part I*. *Caspian Journal of Internal Medicine*, 2(2), 205–212.
 98. **Allen et al** (2022). Epidemiology of osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage*, 30(2), 184–195. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2021.04.020>
 99. **Primorac et al** (2020). Knee osteoarthritis: A review of pathogenesis and state-of-the-art treatment. *Journal of Clinical Medicine*, 9(10), 1–22. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7464436/>

100. **Sanchez-Lopez et al** (2022). Synovial inflammation in osteoarthritis progression. *Nature reviews. Rheumatology*, 18(5), 258–275.
<https://doi.org/10.1038/s41584-022-00749-9>
101. **Nguyễn Thị Phượng và cộng sự.** (2023). Mô tả đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của bệnh nhân thoái hóa khớp gối nguyên phát tại Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội. *Tạp chí Y học Việt Nam*, 524(2).
102. **Wang, Xiao Boo, et al.** (2020). Occupational risk in knee osteoarthritis: A systematic review. *Annals of Occupational and Environmental Medicine*, 32, e10. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7116019/>
103. **Palmer KT.** (2012). Occupational activities and osteoarthritis of the knee. *British Medical Bulletin*, 102(1), 147–170.
<https://doi.org/10.1093/bmb/lds012>.
104. **Viện nghiên cứu Đông Y** (1977), “Thấp”, “Thuốc trừ Phong thấp” *Trung Y học khái luận*, Bệnh viện đông y Thanh Hóa, Tập thương, 176, 326.
105. **Hồ Thùy Dung, Trần Đỗ Thanh Phong.** (2025). Kết quả điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát độ 2 và độ 3 bằng liệu pháp huyết tương giàu tiểu cầu (PRP) tại Bệnh viện Đại học Võ Trường Toản năm 2025. *Tạp chí Y học Việt Nam*, 551(1). <https://doi.org/10.51298/vmj.v551i1.14480>.
106. **Øiestad, B. E., Juhl, C. B., Eitzen, I., Thorlund, J. B.** (2015). Knee extensor muscle weakness is a risk factor for development of knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis and Cartilage*, 23(2), 171–177. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2014.10.008>.
107. **Tăng Thị Hòa, Huỳnh Thanh Hiền.** (2023). *Tình hình thoái hóa khớp gối và một số yếu tố liên quan ở bệnh nhân cao tuổi.* *Tạp chí Y học Việt Nam*. 531 (1), 105.
108. **Nguyễn Hoàng Thanh Vân và cộng sự.** (2025). Association between body composition and clinical-subclinical features in female patients with

- primary knee osteoarthritis. *Tạp Chí Y Dược Huế*, 15(6), 43–47.
<https://doi.org/10.34071/jmp.2025.6.881>.
109. **Nguyễn Trung Hòa** (2017) “*Tạng tượng*” Đông y toàn tập, NXB Hồng Đức, tr.230-235.
110. **Đỗ Thị Huệ, Tăng Thị Kỳ Ninh, Nguyễn Thị Hương.** (2025). Nghiên cứu vai trò của siêu âm trong đánh giá mức độ tổn thương ở bệnh nhân thoái hóa khớp gối nguyên phát tại Bệnh viện Đa khoa Gia Lâm năm 2024. *Tạp chí Y học Việt Nam*, 550(2).
<https://doi.org/10.51298/vmj.v550i2.14235>
111. **Ting Jiang , et al.** (2021). Prevalence of ultrasound-detected knee synovial abnormalities in a population-based study. *BMC Musculoskeletal Disorders*.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8170794/>
112. **Abicalaf, C. A. R. P., et al.** (2021). Ultrasonography findings in knee osteoarthritis: A prospective observational study. *Scientific Reports*.
<https://www.nature.com/articles/s41598-021-95419-3>
113. **Đặng Thị Hương và cộng sự** (2025). Đánh giá hiệu quả điều trị thoái hóa khớp gối nguyên phát thể phong hàn thấp tý kèm can thận hư bằng phương pháp đa mô thức tại Bệnh viện Y học cổ truyền Thừa Thiên Huế. *Tạp chí Y Dược Huế*, 15(1).
<https://huejmp.vn/index.php/journal/article/download/470/448>
114. **Trần Thị Thảo Vân và cộng sự.** (2025). Đánh giá hiệu quả điều trị của bài thuốc Độc hoạt ký sinh thang kết hợp điện châm và thủy châm trên bệnh nhân thoái hóa khớp gối nguyên phát. *Tạp chí Y Dược học Cần Thơ*, (86). <https://doi.org/10.58490/ctump.2025i86.3447>
115. **Lại Thị Thanh Hiền và cộng sự.** (2022). Hiệu quả điều trị thoái hoá khớp gối bằng độc hoạt ký sinh thang kết hợp điện châm và bài tập vận

động. *Tạp Chí Nghiên cứu Y học*, 158(10), 103-110.
<https://doi.org/10.52852/tcncyh.v158i10.1032>

116. **Mai Ngọc Dược, Đoàn Văn Minh.** (2023). Nghiên cứu hiệu quả điều trị thoái hóa khớp gối bằng điện châm và bài thuốc tam tý thang kết hợp xông hơi thuốc y học cổ truyền. *Tạp Chí Y Dược Huế*, 13(7), 101.
117. **Yong Liu, Hao Wu** (2022). *Effect of electroacupuncture on knee osteoarthritis and relevant inflammatory factors: A randomized clinical trial.* *Journal of Traditional Chinese Medicine*, 42(4).
118. **Giordano, N., Fioravanti, A., Papakostas, P., et al.** (2009). The efficacy and tolerability of glucosamine sulfate in the treatment of knee osteoarthritis: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Current Therapeutic Research — Clinical and Experimental*, 70(3), 185-196. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24683229/>
119. **Trần Nguyễn Xuân Thương và cộng sự** (2023). *Hiệu quả cải thiện thang điểm WOMAC của laser châm kết hợp vận động trị liệu trên người bệnh thoái hóa khớp gối.* *Tạp chí Y Dược Thái Bình.* Available from:
120. **Ying-Chun Wang.** (2022). Comparing the Efficacy of Intra-Articular Single Platelet-Rich Plasma (PRP) versus Novel Crosslinked Hyaluronic Acid for Early-Stage Knee Osteoarthritis: A Prospective, Double-Blind, Randomized Controlled Trial. *Medicina (Kaunas, Lithuania)*, 58(8), 1028.
121. **ChenChen Wang** (2016). Comparative effectiveness of Tai Chi versus physical therapy for knee osteoarthritis: A randomized trial. *Annals of Internal Medicine*, 165(2), 77–86. <https://doi.org/10.7326/M15-2143>
122. **Nguyễn Hồ Minh Như, Nguyễn Thị Tân.** (2024). Kết quả quản lý điều trị bệnh nhân thoái hóa khớp gối bằng phương pháp cận tam châm kết hợp bài thuốc Tam tý thang và vận động trị liệu tại Bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh Thừa Thiên Huế. *Vietnam Journal of Community Medicine*, 65(Special Issue 8), 124–133.

PHỤ LỤC

<i>Phụ lục 1</i>	<i>Bệnh án nghiên cứu</i>
<i>Phụ lục 2</i>	<i>Giấy đồng thuận tham gia nghiên cứu</i>
<i>Phụ lục 3</i>	<i>Danh sách người bệnh tham gia nghiên cứu</i>
<i>Phụ lục 4</i>	<i>Phác đồ huyết</i>
<i>Phụ lục 5</i>	<i>Bài thuốc phong thấp thang</i>
<i>Phụ lục 6</i>	<i>Độc tính cấp và tác dụng giảm đau chống viêm của bài thuốc phong thấp thang</i>
<i>Phụ lục 7</i>	<i>Thang điểm WOMAC</i>
<i>Phụ lục 8</i>	<i>Đánh giá mức độ đau theo VAS (Visual Analog Scale)</i>
<i>Phụ lục 9</i>	<i>Cách đo tâm vận động khớp gối</i>
<i>Phụ lục 10</i>	<i>Một số hình ảnh nghiên cứu</i>

PHỤ LỤC

Phụ lục 1: Bệnh án nghiên cứu

(Nhóm: Nghiên cứu , Đối chứng)

Đề tài: *Đánh giá hiệu quả điều trị của bài thuốc Phong Thấp thang trên người bệnh Thoái hóa khớp gối có tràn dịch*

Mã người bệnh:.....

Số bệnh án:

1. HÀNH CHÍNH

Họ tên người bệnh:

Tuổi: Giới: Nam/Nữ

Địa chỉ:

ĐT:/liên hệ khác.....

Nghề nghiệp: Lao động trí óc Lao động chân tay

(*Chú thích nghề nghiệp cụ thể:.....*)

Ngày vào viện/...../..... Ngày ra viện/...../.....

Ghi chú.....

II. LÝ DO VÀO VIỆN

1. Đau khớp gối: Trái Phải Hai gối

2. Hạn chế vận động khớp gối: Có Không

.....

III. BỆNH SỬ

1. Thời gian bị bệnh:

2. Bị lần thứ mấy: Dưới 1 2 – 3 lần Trên 3 lần

3. Các phương pháp đã được chữa trị:

Y học hiện đại Y học cổ truyền

Khác

4. Diễn biến bệnh như thế nào: Đỡ Không đỡ Nặng thêm

5. Triệu chứng hiện tại:

- Đau:

- | | | | |
|-----------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Đau kiểu cơ học | <input type="checkbox"/> | Đau khi không cử động | <input type="checkbox"/> |
| Đau kiểu viêm | <input type="checkbox"/> | Đau khi đứng | <input type="checkbox"/> |
| Đau khi ngủ | <input type="checkbox"/> | Đau khi leo cầu thang | <input type="checkbox"/> |
| Đau khi cử động | <input type="checkbox"/> | Đau khi chuyển tư thế | <input type="checkbox"/> |

Đau khác:.....

- Phá ri khớp: Không Dưới 15 phút Trên 15 phút **IV. TIỀN SỬ**

1. Bản thân:

1.1. Liên quan đến khớp gối: Chấn thương Phẫu thuật khớp gối

Bệnh lý khác.....

- Dùng thuốc chống viêm không steroid: Có Không

Ghi chú.....

Lần gần đây nhất:

- Tiêm Corticoid vào khớp: Có Không - Hút dịch khớp: Có Không Ghi chú:.....

- Các phương pháp khác:

1.2. Tiền sử khác:

+ Tăng huyết áp: Có Không + Viêm khớp dạng thấp: Có Không + Đái tháo đường: Có Không + RL mỡ máu: Có Không

+ Khác (ghi rõ):.....

- Kinh nguyệt: Chưa mãn kinh Đã mãn kinh

2. Tiền sử gia đình:

- Có người mắc bệnh khớp:

- Bệnh khác:

V. KHÁM LÂM SÀNG

A. KHÁM LÂM SÀNG THEO YHHĐ:

1. Toàn thân:

- Thể trạng:

- Da, niêm mạc.....

- Tuyến giáp

- Hạch ngoại biên.....

- Khác:

.....

.....

Mạch: lần/phút.

Nhịp thở: lần/phút.

Nhiệt độ:⁰C.

Huyết áp/.....mmHg.

Chiều caom.

Cân nặng.....kg

BMI:

2. Khám cơ xương khớp

2.1. Khớp gối:

- Tiếng lục khục khi vận động: Có Không

- Dấu hiệu bào gối: Có Không

- Hạn chế vận động khớp gối: Có Không

- Dấu hiệu bập bênh xương bánh chè: Có Không

- Triệu chứng khác: + Sung + Nóng + Đỏ + Tràn dịch

(Ghi chú:.....)

2.2. Các khớp khác:

3. Khám các bộ phận khác:

- Tim:

- Hô hấp:

- Khám bụng:

CHẨN ĐOÁN**Bát cương:**Âm Dương Biểu Lý Hàn Nhiệt Hư Thực **Tạng phủ:** Can Thận **Nguyên nhân:** Nội nhân Ngoại nhân Bất nội ngoại nhân **Thể bệnh:** Thể phong hàn thấp kết hợp can thận hư **VI. CẬN LÂM SÀNG****1. Chụp X-Quang khớp gối:**Giai đoạn II Giai đoạn III **Ghi chú:***2. Siêu âm khớp gối**

Mức độ dịch khớp		Trước điều trị (D ₀)		Sau điều trị (D ₇)		Sau điều trị (D ₁₄)		Sau điều trị (D ₂₁)	
		T	P	T	P	T	P	T	P
		T		P		T		P	
Siêu âm khớp gối	Không								
	Ít								
	Vừa								
	Nhiều								

Đánh giá mức độ tràn dịch trên siêu âm theo các mức:

- + Độ 0: không có tràn dịch (<4mm)
- + Độ I: tràn dịch ít (<5mm)
- + Độ II: tràn dịch vừa (5-10mm)
- + Độ III: tràn dịch nhiều (>10mm).

**Ghi chú:*

3. Xét nghiệm máu:

Xét nghiệm	Trước điều trị (D ₀)	Sau điều trị (D ₂₁)
Hồng cầu (T/l)		
Bạch cầu (G/l)		
HGB (g/l)		
Creatinin (mmol/l)		
Glucose (mmol/l)		
AST (U/l)		
ALT (U/l)		
Máu lắng (mm)		

VII. CÁC CHỈ SỐ LÂM SÀNG CẦN THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ

4.1. Mức độ đau khớp gối theo thang điểm VAS tại các thời điểm

Chỉ tiêu		D ₀	D ₇	D ₁₄	D ₂₁
Đau khớp	Điểm VAS				
	Mức độ đau theo VAS:				
	Không đau				
	Đau ít				
	Đau vừa				
	Đau nặng				

- Mức độ đau theo VAS được chia thành các mức như sau:

- + Không đau: 0 điểm
- + Đau ít: 1 - 3 điểm
- + Đau vừa: 4 - 6 điểm
- + Đau nhiều: 7 - 10 điểm

4.2. Vận động khớp gối

Vận động khớp gối	D ₀		D ₇		D ₁₄		D ₂₁	
	Chủ động	Thụ động	Chủ động	Thụ động	Chủ động	Thụ động	Chủ động	Thụ động
Góc vận động gấp gối								
Góc vận động duỗi gối								
Khoảng cách gót – mông (cm)								

4.3. Theo dõi thang điểm WOMAC

CHỈ SỐ WOMAC	Điểm	D ₀	D ₇	D ₁₄	D ₂₁
I. ĐAU	<i>Max 20 điểm</i>				
1. Khi đi	0 – 4 điểm				
2. Khi lên cầu thang	0 – 4 điểm				
3. Khi ngủ	0 – 4 điểm				
4. Khi nghỉ ngơi	0 – 4 điểm				
5. Khi mang xách vật nặng	0 – 4 điểm				
II. CỨNG KHỚP	<i>Max 8 điểm</i>				
1. Cứng khớp buổi sáng	0 – 4 điểm				
2. Cứng khớp suốt trong ngày	0 – 4 điểm				
III. VẬN ĐỘNG	<i>Max 68 điểm</i>				
1. Khi xuống cầu thang	0 – 4 điểm				
2. Khi lên cầu thang	0 – 4 điểm				
3. Đứng lên khi đang ngồi	0 – 4 điểm				
4. Khi đứng	0 – 4 điểm				
5. Khi cúi lưng	0 – 4 điểm				
6. Khi đi trên đường bằng	0 – 4 điểm				
7. Khi lên/xuống xe hơi	0 – 4 điểm				

8. Khi đi chợ, đi mua sắm	0 – 4 điểm				
9. Khi đi/mang tất chân	0 – 4 điểm				
10. Khi nằm trên giường	0 – 4 điểm				
11. Khi cởi tất chân	0 – 4 điểm				
12. Khi dậy khỏi giường	0 – 4 điểm				
13. Khi vào/ra khỏi bồn tắm	0 – 4 điểm				
14. Khi ngồi	0 – 4 điểm				
15. Khi ngồi xuống/khi ra khỏi bệ xí	0 – 4 điểm				
16. Khi làm các công việc nhà nặng (lau chùi nhà, di chuyển vật/hộp nặng ...)	0 – 4 điểm				
17. Khi làm các công việc nhà nhẹ (nấu ăn, lau bàn ghế ...)	0 – 4 điểm				

Tồn thương được đánh giá: Không – 0 điểm;
 Nhẹ – 1 điểm;
 Vừa – 2 điểm;
 Nặng – 3 điểm;
 Rất nặng – 4 điểm.

4.4. Theo dõi tác dụng không mong muốn

- | | | | |
|-----------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|
| 1. Vụng châm | <input type="checkbox"/> | 7. Chảy máu, tụ máu | <input type="checkbox"/> |
| 2. Mẩn, ngứa | <input type="checkbox"/> | 8. Nhiễm trùng | <input type="checkbox"/> |
| 3. Bỏng | <input type="checkbox"/> | 9. Nhức đầu | <input type="checkbox"/> |
| 4. Chóng mặt | <input type="checkbox"/> | 10. Đau tăng | <input type="checkbox"/> |
| 5. Buồn nôn | <input type="checkbox"/> | 11. Nôn | <input type="checkbox"/> |
| 6. Đại tiện phân lỏng | <input type="checkbox"/> | 12. Bụng đầy chướng | <input type="checkbox"/> |

Khác

Ghi chú:

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

BS ĐIỀU TRỊ

Phụ lục 2: Giấy đồng thuận tham gia nghiên cứu

PHIẾU ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tên đề tài: "Đánh giá hiệu quả điều trị của bài thuốc Phong Thấp thang trên người bệnh Thoái hóa khớp gối có tràn dịch"

Tôi là: Nguyễn Thị H.

Xác nhận rằng:

1. Tôi đã đọc các thông tin nghiên cứu "Đánh giá hiệu quả điều trị của bài thuốc Phong Thấp thang trên người bệnh Thoái hóa khớp gối có tràn dịch" tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh, tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.

2. Tôi đã có cơ hội được hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời và giải thích được đưa ra.

3. Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này và hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các dữ liệu mà những người có trách nhiệm mô tả trong tờ thông tin.

4. Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào, vì bất cứ lý do gì và được đảm bảo rằng có một hội đồng đánh giá khía cạnh đạo đức sẽ thông qua hoặc làm rõ để cương nghiên cứu này.

5. Nếu tôi có bất cứ thắc mắc gì, sẽ liên hệ với BS. Đặng Hà Dương. SĐT: 0936.658.887. Hoặc Gmail: duong513@gmail.com.

Sau khi được nghe giải thích, giải đáp thắc mắc về nghiên cứu, nắm rõ được lợi ích và trách nhiệm của mình, tôi quyết định:

- Đồng ý tình nguyện tham gia trong nghiên cứu này.
- Đồng ý rằng các bác sĩ chăm sóc sức khỏe chính cho tôi sẽ được thông báo về việc tôi tham gia trong nghiên cứu này./

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2025

Người cam kết tình nguyện

Huay
Nguyễn Thị Hằng

PHIẾU ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tên đề tài: "Đánh giá hiệu quả điều trị của bài thuốc Phong Thấp thang trên người bệnh Thoái hóa khớp gối có tràn dịch"

Tôi là: Nguyễn Thị Xuân T.

Xác nhận rằng:

1. Tôi đã đọc các thông tin nghiên cứu "Đánh giá hiệu quả điều trị của bài thuốc Phong Thấp thang trên người bệnh Thoái hóa khớp gối có tràn dịch" tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh, tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.

2. Tôi đã có cơ hội được hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời và giải thích được đưa ra.

3. Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này và hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các dữ liệu mà những người có trách nhiệm mô tả trong tờ thông tin.

4. Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào, vì bất cứ lý do gì và được đảm bảo rằng có một hội đồng đánh giá khía cạnh đạo đức sẽ thông qua hoặc làm rõ để cương nghiên cứu này.

5. Nếu tôi có bất cứ thắc mắc gì, sẽ liên hệ với BS. Đặng Hà Dương. SĐT: 0936.658.887. Hoặc Gmail: duong513@gmail.com.

Sau khi được nghe giải thích, giải đáp thắc mắc về nghiên cứu, nắm rõ được lợi ích và trách nhiệm của mình, tôi quyết định:

- Đồng ý tình nguyện tham gia trong nghiên cứu này.
- Đồng ý rằng các bác sĩ chăm sóc sức khỏe chính cho tôi sẽ được thông báo về việc tôi tham gia trong nghiên cứu này./

Hà Nội, ngày 28 tháng 7 năm 2025

Người cam kết tình nguyện

Xu
Nguyễn Thị Xuân Thu

PHIẾU ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tên đề tài: "Đánh giá hiệu quả điều trị của bài thuốc Phong Thấp thang trên người bệnh Thoái hóa khớp gối có tràn dịch"

Tôi là: Vũ Văn S.

Xác nhận rằng:

1. Tôi đã đọc các thông tin nghiên cứu "Đánh giá hiệu quả điều trị của bài thuốc Phong Thấp thang trên người bệnh Thoái hóa khớp gối có tràn dịch" tại Bệnh viện Tuệ Tĩnh, tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.

2. Tôi đã có cơ hội được hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời và giải thích được đưa ra.

3. Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này và hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các dữ liệu mà những người có trách nhiệm mô tả trong tờ thông tin.

4. Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào, vì bất cứ lý do gì và được đảm bảo rằng có một hội đồng đánh giá khía cạnh đạo đức sẽ thông qua hoặc làm rõ để cương nghiên cứu này.

5. Nếu tôi có bất cứ thắc mắc gì, sẽ liên hệ với BS. Đặng Hà Dương. SĐT: 0936.658.887. Hoặc Gmail: duong513@gmail.com.

Sau khi được nghe giải thích, giải đáp thắc mắc về nghiên cứu, nắm rõ được lợi ích và trách nhiệm của mình, tôi quyết định:

- Đồng ý tình nguyện tham gia trong nghiên cứu này.
- Đồng ý rằng các bác sĩ chăm sóc sức khỏe chính cho tôi sẽ được thông báo về việc tôi tham gia trong nghiên cứu này./

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2025

Người cam kết tình nguyện

Sinh
Vũ Văn Sinh

Phụ lục 3: Danh sách bệnh nhân tham gia nghiên cứu

DANH SÁCH BỆNH NHÂN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Đề tài “Đánh giá hiệu quả điều trị của bài thuốc phong thấp thang trên người bệnh thoái hóa khớp gối có tràn dịch”

Địa điểm: Bệnh viện Tuệ Tĩnh.

STT	HỌ VÀ TÊN	TUỔI	GIỚI	ĐỊA CHỈ	MÃ BỆNH ÁN
1.	TRẦN THỊ P.	55	Nữ	Nghệ An	NT 180416
2.	TRẦN THỊ L.	64	Nữ	Hà Nội	NT 059681
3.	NGUYỄN THỊ M.	70	Nữ	Hà Nội	NT 178383
4.	NGUYỄN THỊ H.	83	Nữ	Hà Nội	NT 178381
5.	LÊ MINH TUẤN N.	49	Nam	Hà Nội	NT 178242
6.	ĐÀO THỊ V.	68	Nữ	Hà Nội	NT 179382
7.	NGUYỄN THỊ THU N.	50	Nữ	Hà Nội	NT 178165
8.	TRẦN THỊ DIỆU H.	54	Nữ	Hà Nội	NT 178785
9.	PHAN HUY C.	65	Nam	Hà Nội	NT 018705
10.	ĐẶNG CÔNG H.	82	Nam	Hà Nội	NT 201913
11.	CHU THÚY A.	54	Nữ	Hà Nội	NT 182352
12.	ĐẶNG THỊ P.	76	Nữ	Hà Nam	NT 171895
13.	HOÀNG THỊ N.	81	Nữ	Hà Nội	NT 180433
14.	TRẦN THỊ M.	78	Nữ	Nam Định	NT 180933
15.	PHẠM THỊ N.	71	Nữ	Hà Nội	NT 178301
16.	NGUYỄN TẮT S.	67	Nam	Hà Nội	NT 177350
17.	HOÀNG THỊ MAI T.	40	Nữ	Hà Nội	NT 177143
18.	ĐOÀN THỊ Đ.	75	Nữ	Hà Nội	NT 184963
19.	TRẦN THỊ N.	64	Nữ	Hưng Yên	NT 185325
20.	TRẦN THỊ V.	73	Nữ	Hà Nội	NT 036332
21.	TRẦN THỊ L.	63	Nữ	Hà Nội	NT 185169
22.	HÀN THỊ KIM KH.	66	Nữ	Phú Thọ	NT 186090
23.	ĐINH THỊ H.	66	Nữ	Hà Nội	NT 175141



24.	NGUYỄN THỊ S.	69	Nữ	Hà Nội	NT 187759
25.	NGUYỄN THỊ MAI H.	64	Nữ	Hà Nội	NT 143920
26.	NGUYỄN THỊ D.	70	Nữ	Hà Nội	NT 185796
27.	TRẦN THỊ P.	61	Nữ	Hà Nội	NT 189309
28.	PHẠM QUANG C.	66	Nam	Bắc Giang	NT 189484
29.	TRẦN THỊ L.	56	Nữ	Nghệ An	NT 185913
30.	HOÀNG THỊ H.	82	Nữ	Hà Nội	NT 010480
31.	BÙI THỊ Đ.	74	Nữ	Hà Nội	NT 190252
32.	TRỊNH VĂN S.	45	Nam	Hà Nội	NT 184269
33.	LẠI MINH Đ.	41	Nam	Hà Nội	NT 189315
34.	VŨ THỊ Đ.	56	Nữ	Nghệ An	NT 188708
35.	MAI ĐỨC T.	79	Nam	Nghệ An	NT 191782
36.	NGUYỄN THỊ T.	50	Nữ	Hà Nội	NT 190427
37.	TRẦN THỊ L.	67	Nữ	Hà Nội	NT 189126
38.	LƯU BÁ B.	70	Nam	Hà Nội	NT 191448
39.	NGUYỄN THỊ PHI L.	61	Nữ	Hà Nội	NT 198666
40.	VŨ VĂN S.	67	Nam	Hà Nội	NT 190874
41.	NGUYỄN THỊ H.	66	Nữ	Hà Nội	NT 190786
42.	NGUYỄN THỊ T.	75	Nữ	Hà Nội	NT 190842
43.	TRẦN THỊ V.	68	Nữ	Hà Nội	NT 192540
44.	NGUYỄN THỊ Đ.	70	Nữ	Hà Nội	NT 188327
45.	NGUYỄN THỊ XUÂN T.	63	Nữ	Hà Nội	NT 194868
46.	TRẦN THỊ THAN TR.	77	Nữ	Thái Bình	NT 195286
47.	NGUYỄN THỊ C.	61	Nữ	Bắc Ninh	NT 195686
48.	LƯU TIẾN B.	73	Nam	Hà Nội	NT 192917
49.	NGUYỄN THỊ NH.	73	Nữ	Phú Thọ	NT 196365
50.	PHẠM THỊ Q.	66	Nữ	Hà Nội	NT 186323



51.	NGUYỄN THỊ L.	66	Nữ	Hà Nội	NT 196346
52.	LƯU THỊ M.	66	Nữ	Phú Thọ	NT 196679
53.	NGUYỄN THỊ P.	84	Nữ	Hà Nội	NT 196858
54.	ỨNG THỊ T.	53	Nữ	Hà Nội	NT 194062
55.	HOÀNG THỊ H.	83	Nữ	Hà Nội	NT 194415
56.	HỒ THỊ T.	45	Nữ	Hà Nội	NT 197440
57.	PHẠM THỊ H.	67	Nữ	Hà Nội	NT 095135
58.	NGUYỄN THỊ LAN A.	49	Nữ	Hà Nội	NT 189224
59.	VƯƠNG THỊ S.	58	Nữ	Hưng Yên	NT 198468
60.	NGUYỄN THỊ T.	65	Nữ	Nghệ An	NT 195816
61.	TRẦN THỊ H.	64	Nữ	Hà Nội	NT 195309
62.	NGUYỄN THỊ N.	68	Nữ	Lâm Đồng	NT 191531
63.	NGUYỄN THỊ KIM O.	60	Nữ	Hà Nội	NT 202336
64.	LÊ THỊ HẢI N.	78	Nữ	Lâm Đồng	NT 199947
65.	LÊ THỊ KIM T.	78	Nữ	Hà Nội	NT 200257
66.	PHẠM THỊ D.	76	Nữ	Hà Nội	NT 200828
67.	PHẠM THỊ MAI H.	80	Nữ	Hà Nội	NT 188770
68.	NGHIÊM PHÚ K.	65	Nam	Hà Nội	NT 199149
69.	ĐỖ THỊ S.	74	Nữ	Hà Nội	NT 182397
70.	VŨ THỊ THU P.	46	Nữ	Hà Nội	NT 202996

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2025

XÁC NHẬN CỦA
NGƯỜI HƯỚNG DẪN KHOA HỌC



XÁC NHẬN CỦA
BỆNH VIỆN TUỆ TỈNH



PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Duy Hải

Phụ lục 4: Phác đồ huyệt

289. ĐIỆN CHÂM ĐIỀU TRỊ ĐAU DO THOÁI HÓA KHỚP

(Quyết định số 792/QĐ-BYT ngày 12/03/2013 của Bộ Y tế ban hành tài liệu hướng dẫn Quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành Châm cứu)

1. ĐẠI CƯƠNG

- Thoái hóa khớp là những bệnh của khớp và cột sống đau mạn tính, không có biểu hiện của viêm. Tổn thương cơ bản của bệnh là tình trạng thoái hóa của sụn khớp và đĩa đệm cột sống, những thay đổi ở phần xương dưới sụn và màng hoạt dịch.

- Nguyên nhân chính của bệnh là quá trình lão hóa và tình trạng chịu áp lực quá tải và kéo dài của sụn khớp.

2. CHỈ ĐỊNH

- Đau nhức, thoái hóa tất cả các khớp.

3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tuân theo các chống chỉ định chung của châm.
- Người bệnh bị sốt kéo dài, mất nước, mất máu.
- Người bệnh đang trong tình trạng cấp cứu
- Người bệnh bị suy tim, loạn nhịp tim.

4. CHUẨN BỊ

4.1. Người thực hiện Bác sỹ, y sỹ, lương y được đào tạo về chuyên ngành y học cổ truyền được cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

4.2. Phương tiện

- Kim châm cứu vô khuẩn, dài từ 5 - 10 cm, dùng riêng cho từng người
- Máy điện châm hai tần số bỏ, tả.
- Khay men, bông, cồn 70°, kẹp có máu.

4.3. Người bệnh

- Được khám và làm hồ sơ bệnh án theo quy định
- Tư thế bệnh nhân ngồi, nằm sấp, nằm ngửa hoặc nằm nghiêng.

5. CÁC BƯỚC TIỀN HÀNH

5.1. Phác đồ huyết

* Thực chứng

- Châm tả các huyết
- Vùng cổ- vai tay
 - + C1 – C7 + Phong trì + Bách hội
 - + Kiên trung du + Kiên ngoại du + Đại chử
 - + Kiên tĩnh + Kiên liêu + Kiên ngưng
 - + Kiên trinh + Thiên tông + Khúc trì
 - + Thủ tam lý + Ngoại quan + Hợp cốc
 - + Bát tà
- Vùng lưng, thắt lưng, hông
 - + Thứ liêu + Giáp tích L2- S1
 - + Đại trường du + Tiểu trường du + Yêu dương quan
 - + Trật biên + Hoàn khiêu + Thứ liêu
 - + Can du + Đởm du + Tỳ du
 - + Vị du + Tâm du + Cách du
- Vùng chân
 - + Độc ty + Tất nhãn + Huyết hải
 - + Ủy trung + Dương lăng tuyền + Lương khâu
- Vùng cổ chân
 - + Giải Khê + Xung dương + Lệ đài
 - + Bát phong + Côn lôn + Thái xung

* Hư chứng

Ngoài châm tả các huyết như thực chứng, châm bổ các huyết sau

- Nêu Can hư
 - + Thái xung + Tam âm giao
- Nêu Thận hư
 - + Thái khô + Thận du + Quan nguyên
- Tỳ hư
 - + Thái Bạch + Tam âm giao

5.2. Thủ thuật

- Bước 1 Xác định và sát trùng da vùng huyết
- Bước 2 Châm kim vào huyết theo các thì sau

Thì 1: Tay trái dùng ngón tay cái và ngón trỏ ấn, căng da vùng huyết; Tay phải châm kim nhanh qua da vùng huyết.

Thì 2: Đẩy kim từ từ tới huyết, kích thích kim cho đến khi đạt “Đắc khí” (bệnh nhân có cảm giác căng, tức, nặng vừa phải, không đau ở vùng huyết vừa châm kim, thầy thuốc cảm giác kim nút chặt tại vị trí huyết).

- Bước 3. Kích thích huyết bằng máy điện châm

Nối cặp dây của máy điện châm với kim đã châm vào huyết theo tần số bổ- tả của máy điện châm

- Tần số (đặt tần số cố định) Tần số tả từ 5 - 10Hz, Tần số bổ từ 1 - 3Hz.
- Cường độ nâng dần cường độ từ 0 đến 150 microAmpe (tùy theo mức

chịu đựng của người bệnh).

+ Thời gian 20- 30 phút cho một lần điện châm.

- Bước 4. Rút kim, sát khuẩn da vùng huyết vừa châm.

5.3. Liệu trình điều trị

- Điện châm ngày một lần
- Một liệu trình điều trị từ 10 – 15 lần điện châm.

6. THEO DÕI VÀ XỬ TRÍ TAI BIẾN

6.1. Theo dõi toàn trạng

6.2. Xử trí tai biến

- Vựng châm





Triệu chứng: Người bệnh hoa mắt, chóng mặt, vã mồ hôi, mạch nhanh, sắc mặt nhợt nhạt.

Xử trí: Tắt máy điện châm, rút kim ngay, lau mồ hôi, ủ ấm, uống nước chè đường nóng, nằm nghỉ tại chỗ. Day bấm các huyệt Thái dương, Nội quan.

Theo dõi mạch, huyết áp.

- Chảy máu khi rút kim dùng bông khô vô khuẩn ép tại chỗ, không day.

Phụ lục 5: Bài thuốc phong thấp thang
HÌNH ẢNH CÁC VỊ THUỐC
TRONG BÀI THUỐC NGHIÊN CỨU

Dây chiêu <i>Tetracera scandens</i>	Cà gai leo <i>Solanum procumbens Lour</i>
	
Vỏ cây gạo	Cây xấu hổ
	

Tổng quan về bài thuốc “Phong Thấp Thang”

1.1. Nguồn gốc xuất xứ

Bài thuốc “Phong Thấp Thang” có tên bài thuốc gốc là “Thuốc Phong Thấp” được thầy thuốc đông y tỉnh Thái Nguyên sử dụng để điều trị đau nhức xương khớp, được thu thập thông qua đề tài nghiên cứu khoa học cấp Bộ Y Tế công bố bài báo “Công năng, chủ trị của một số bài thuốc Nam thường dùng” số 1B tháng 12/2023 Tạp Chí Y Học Việt Nam [49].

1.2. Thành phần bài thuốc

Dây chiều 20g

Vỏ cây gạo 12g

Cà gai leo 12g

Dây xấu hổ 20g

1.2.1. Dây chiều



Hình 1.1. Vị thuốc Dây chiều

- Mô tả:

Tên khoa học: *Tetracera scandens*

Họ: SỔ (Dilleniaceae)

Phân bố: Khá phổ biến ở nước ta. Còn phân bố ở Ấn Độ, Mianma, Xri Lanca, Trung Quốc, Lào, Campuchia, Malaixia đến Nven Caledoni.

Bộ phận dùng: Rễ, dây. Chặt lấy phần gốc, những đoạn có u dùng làm thuốc. Rễ thu hái quanh năm, rửa sạch, thái nhỏ, phơi khô, dùng tươi hoặc tẩm rượu sao vàng.

- Thành phần hóa học: 3 flavonoid chính và các flavonoid khác

- Tác dụng dược lý: Tác dụng chống viêm và cơ chế tác dụng chống viêm mô tả trên mô hình in vitro và in vivo [51].

- Tính vị quy kinh: vị chua, chất, tính bình

- Công năng, chủ trị:

Công năng: Thu liễm chỉ tả, tiêu thũng chỉ thống

Chủ trị: Chữa tê thấp, ứ huyết, đau bụng, phù thũng, gan lách sưng to, bạch đới... [52].

1.2.2. Cà gai leo



Hình 1.2. Vị thuốc Cà gai leo

- Mô tả:

Tên khoa học: *Solanum procumbens* Lour

Họ: Cà (Solanaceae)

- Thành phần hóa học: Toàn cây và nhiều nhất ở rễ có alkaloid. Trong rễ còn có tinh bột, saponozit solasodin, solasodinon...

- Tác dụng dược lý: Glyoalcaloid là hoạt chất chính giúp ức chế phát triển xơ gan, chống viêm, bảo vệ gan trong Cà gai leo [53].

- Tính vị, quy kinh: Khô, ôn, hơi có độc

- Công năng, chủ trị:

Công năng: Phát tán phong thấp, tiêu độc, trừ ho, giảm đau, cầm máu.

Chủ trị: Phong thấp, đau nhức các đầu gân xương, xơ gan, viêm nhiễm quanh răng [52].

1.2.3. Vỏ cây gạo



Hình 1.3. Vị thuốc Cỏ cây gạo

- Mô tả:

Tên khoa học: *Bombax ceiba*

Họ: Gạo (Bombacaceae)

Phân bố: Phổ biến ở đầu khắp các tỉnh ở Việt Nam. Cây thường mọc ở ven bờ sông suối, ở chân đồi, ưa khí hậu nhiệt đới hơi khô, ưa sáng, đất cát pha, tầng sâu dày. Còn có ở Ấn Độ, Xri Lanca, Trung Quốc, Lào, Malaixia, Indonexia.

Bộ phận dùng: Hoa, rễ, vỏ, nhựa. Thu hái hoa vào mùa xuân, thu hái rễ vào mùa xuân-thu, rửa sạch, thái nhỏ, phơi khô, thu hái vỏ vào mùa hè-thu.

- Thành phần hóa học

Hoa chứa nhiều acid amin, pectin, tanin, đường, nhiều yếu tố vi lượng

Nhựa chứa acid catechutannic

Hạt chứa 22.3% dầu béo khô với 0.5% stearin.

Rễ của cây còn non chứa protein 1,2%, chất béo 0.9% phosphatide...

- Tính vị, quy kinh: Có vị hơi đắng, tính mát

- Công năng, chủ trị:

Công năng: Khư phong trừ thấp, thông huyết tiêu thũng

Chủ trị: Trị thấp khớp, đụng giập gãy xương, bọc máu. Cũng dùng cầm máu trong chữa băng huyết (phối hợp với rễ non và hạt cây Uoi) [54].

1.2.4. Dây xấu hổ - *Cửu ngư lực*



Hình 1.4. Vị thuốc Dây xấu hổ

- Mô tả:

Tên khoa học: *Mimosa pudica*

Họ: Đậu (Fabaceae)

Phân bố: Nguyên sản ở vùng nhiệt đới châu Mỹ, được truyền vào nước ta, mọc khắp nơi. Thường gặp ven đường, bãi cỏ, bờ đê, các bãi hoa, trên đất khô cằn, chịu úng kém. Cũng gặp ở khắp các nước nhiệt đới trên thế giới.

Bộ phận dùng: Toàn cây. Cành lá thu hái vào mùa khô, dùng tươi hay phơi khô. Rễ đào quanh năm, rửa sạch, thái mỏng, phơi khô.

- Thành phần hóa học:

Toàn cây chứa alkaloid là minosin và crocetin; còn có flavonosid, các loại alcol, acid amin, acid hữu cơ.

Hạt chứa chất nhầy.

Lá chiết ra một chất tương tự adrenalin. Trong lá và quả đều có selen.

- Tính vị quy kinh: Vị ngọt, se, tính hơi hàn, có ít độc

- Công năng, chủ trị:

Công năng: Tiêu viêm, thanh nhiệt, an thần.

Chủ trị:

Thường dùng trị: 1. Suy nhược thần kinh, mất ngủ; 2. Viêm phế quản; 3. Suy nhược thần kinh ở trẻ em; 4. Viêm kết mạc cấp; 5. Viêm gan, viêm ruột non; 6. Sỏi niệu; 7. Phong thấp tê bại; 8. Huyết áp cao [54].

Phụ lục 6: Độc tính cấp và tác dụng của bài thuốc phong thấp thang
**ĐỘC TÍNH CẤP VÀ TÁC DỤNG GIẢM ĐAU CHỐNG VIÊM CỦA
 BÀI THUỐC PHONG THẤP THANG TRÊN THỰC NGHIỆM**

Từ các kết quả nghiên cứu trên mô hình thực nghiệm với dịch chiết bài thuốc Phong Thấp Thang, chúng tôi đưa ra một số kết luận sau:

1. Về độc tính cấp

Bài thuốc “Phong Thấp Thang” không có biểu hiện độc tính cấp ở liều 321,4 g /kg/ngày trên chuột nhắt dùng đường uống.

Bài thuốc “Phong Thấp Thang” nghiên cứu trên chuột nhắt trắng theo đường uống ở liều gấp 251 lần liều dùng dự kiến trên người, gấp 20,9 lần liều dự kiến tương đương trên chuột nhắt (với hệ số ngoại suy 12) nhưng không có độc tính cấp (liều dự kiến 64g dược liệu/ngày/người lớn trưởng thành cân nặng trung bình 50 kg).

Chưa xác định được LD50 trên chuột nhắt trắng của bài thuốc “Phong thấp thang” trên đường uống.

2. Về tác dụng giảm đau, chống viêm

Dịch chiết Phong Thấp Thang có tác dụng giảm đau theo cơ chế ngoại biên và trung ương, chống viêm cấp và viêm mạn trên mô hình thực nghiệm.

Tác dụng giảm đau:

Dịch chiết Phong Thấp Thang mức liều 15,32 mg/kg/ngày, 30,72 g/kg/ngày, 7,68 g/kg/ngày có tác dụng giảm đau trên mô hình đau quặn trên chuột nhắt trắng (writhing tests); trong đó, mức liều 30,73 g/kg/ngày có tác dụng tương đương Diclofenac sodium 20 mg/kg và đạt hiệu quả tốt nhất trong 3 mức liều.

Ở cả 3 mức liều 15,36 mg/kg/ngày, 30,72 mg/kg/ngày, 7,68 mg/kg/ngày, dịch chiết Phong Thấp Thang có tác dụng giảm đau trong thử nghiệm nhưng đuôi chuột (teil immersions tests), làm tăng thời gian đáp ứng quắp đuôi chuột

nhất trắng khi nhúng đuôi vào nước nóng. Tác dụng này của dịch chiết Phong Thấp Thang liều 15,72 mg/kg/ngày kém hơn với Codein liều 5 mg/kg và 30,72 mg/kg/ngày là liều đạt hiệu quả tối ưu nhất trong 3 mức liều.

Tác dụng chống viêm:

Tác dụng chống viêm cấp và mạn tính: Ở cả 3 mức liều 15,32 mg/kg/ngày, 30,72 mg/kg/ngày và 7,68 g/kg/ngày trên chuột nhất trắng, dịch chiết Phong Thấp Thang có tác dụng chống viêm cấp tính trên mô hình gây phù chân chuột bằng carragenan và chống viêm mạn tính trên mô hình gây phù chân chuột bằng FCA. Tác dụng này của dịch chiết Phong Thấp Thang liều 30,72 mg/kg/ngày tương đương Diclofanac sodium 15 mg/kg và đạt hiệu quả tối ưu nhất trong 3 mức liều.

HỌC VIỆN YDHCT VIỆT NAM Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam
VIỆN NGHIÊN CỨU YDHCT TỰỆ TỈNH Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ
ĐỘC TÍNH CẤP CỦA BÀI THUỐC “PHONG THÁP THANG”
TRÊN THỰC NGHIỆM**

Nơi tiến hành nghiên cứu: **Viện nghiên cứu YDHCT Tuệ Tĩnh
- Học viện YDHCT Việt Nam**

Hà Nội – 2024

I. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1.1. Chất liệu nghiên cứu

1.1.1. Thuốc nghiên cứu:

Thành phần bài thuốc “Phong thấp thang”

Thành phần	Tên khoa học	Hàm lượng (gam)
Dây chiêu	<i>Tetracera scandens</i>	20 gam
Cà gai leo	<i>Solanum procumbens Lour</i>	12 gam
Vỏ cây gạo	<i>Bombax ceiba</i>	12 gam
Dây xấu hổ	<i>Mimosa pudica</i>	20 gam



Bài thuốc được bào chế dưới dạng dịch chiết toàn phần trong nước theo tỉ lệ 1:1 (1g dược liệu/1 ml nước) dùng phương pháp sắc thường.

Liều dùng dự kiến trên người là 1 thang/24 giờ, mỗi thang chứa 64 gam dược liệu, một người trung bình cân nặng 50kg. Như vậy liều dùng trung bình trên người là: 1,28 g/kg thể trọng/24 giờ. Liều dùng dự kiến tương đương trên chuột nhắt là 15,36 g/kg thể trọng chuột/24 giờ (hệ số ngoại suy là 12).

- Chuẩn bị mẫu làm nghiên cứu:

Cô đặc 300ml cao lỏng (1:1) tương đương 300g dược liệu khô thu được vừa đủ 70 ml. Đây là dung dịch đậm đặc nhất có thể cho chuột nhắt trắng uống bằng kim chuyên dụng. Dung dịch đậm đặc này dùng để nghiên cứu độc tính cấp và xác định LD₅₀ của bài thuốc “Phong thấp thang”.

1.1.2. Dụng cụ, hóa chất nghiên cứu

- Cân điện tử của Nhật, độ chính xác 0,001 gam.

- Kim đầu tù cho chuột uống.
- Cốc chia vạch, bơm kim tiêm 1ml, chày cối sứ, đĩa thủy tinh.

1.2. Đối tượng nghiên cứu

- Chuột nhắt trắng chủng Swiss, cả hai giống, khỏe mạnh, trọng lượng 20 – 25g, do Trung tâm cung cấp động vật thí nghiệm Đan Phượng - Hà Nội cung cấp.
- Động vật thí nghiệm được nuôi trong điều kiện đầy đủ thức ăn và nước uống tại phòng thí nghiệm Viện nghiên cứu Tuệ Tĩnh- Học viện Y dược học Cổ truyền Việt Nam từ 7 ngày trước khi nghiên cứu và trong suốt thời gian nghiên cứu.

1.3. Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu độc tính cấp và xác định LD₅₀ của bài thuốc “Phong thấp thang” trên chuột nhắt trắng theo đường uống.

Trước khi tiến hành thí nghiệm, cho chuột nhịn ăn qua đêm.

Chuột được chia thành các lô khác nhau, mỗi lô 10 con. Cho chuột uống bài thuốc “Phong thấp thang” với liều tăng dần trong cùng một thể tích để xác định liều thấp nhất gây chết 100% chuột và liều cao nhất không gây chết chuột (gây chết 0% chuột). Theo dõi tình trạng chung của chuột, quá trình diễn biến bắt đầu có dấu hiệu nhiễm độc (như nôn, co giật, kích động, bài tiết...) và số lượng chuột chết trong vòng 72 giờ sau khi uống thuốc. Tất cả chuột chết được mổ để đánh giá tổn thương đại thể, từ đó xây dựng đồ thị để xác định LD₅₀ của thuốc thử. Sau đó tiếp tục theo dõi tình trạng của chuột đến hết ngày thứ 7 sau khi uống bài thuốc “Phong thấp thang”.

II. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Chuột nhắt trắng được uống bài thuốc “Phong thấp thang” từ liều thấp nhất đến liều cao nhất. Lô chuột đã uống đến liều 0,25 ml/10g chuột, 3 lần trong 24 giờ dung dịch đậm đặc nhất có thể cho uống bằng kim chuyên dụng. Sau khi uống thuốc thử, quan sát kỹ toàn bộ các lô chuột không thấy xuất hiện bất cứ dấu hiệu bất thường nào. Theo dõi liên tục trong vòng 72 giờ và theo dõi 7 ngày sau đó không có chuột nào chết.

Kết quả được trình bày ở bảng 1.

Bảng 1. Kết quả độc tính cấp của bài thuốc “Phong thấp thang”

Lô chuột	n	Liều (ml/kg)	Liều (g dược liệu khô/kg)	Tỷ lệ chết (%)	Dấu hiệu bất thường khác
Lô 1	10	35	149,9	0	Không
Lô 2	10	45	192,8	0	Không
Lô 3	10	55	235,6	0	Không
Lô 4	10	65	278,5	0	Không
Lô 5	10	75	321,4	0	Không

Nhận xét: Kết quả bảng 1 cho thấy: các lô chuột uống bài thuốc “Phong thấp thang” liều từ 35 ml/kg tương đương 149,9 g dược liệu khô/kg đến liều tối đa 75 ml/kg tương đương 321,4 g dược liệu khô /kg không có biểu hiện độc tính cấp.

Từ bảng 1 tính được liều dung nạp tối đa (Luôn nhỏ hơn liều chết 50%) của bài thuốc “Phong thấp thang” là: 321,4g/kg chuột nhắt.

III. KẾT LUẬN

- Chưa xác định được LD₅₀ trên chuột nhắt trắng của bài thuốc “Phong thấp thang” trên đường uống.
- Bài thuốc “Phong thấp thang” không có biểu hiện độc tính cấp ở liều 321,4 g /kg/ngày trên chuột nhắt dùng đường uống.
- Bài thuốc “Phong thấp thang” nghiên cứu trên chuột nhắt trắng theo đường uống ở liều gấp 251 lần liều dùng dự kiến trên người, gấp 20,9 lần liều dự kiến tương đương trên chuột nhắt (với hệ số ngoại suy 12) nhưng không có độc tính cấp (liều dự kiến 64g dược liệu/ngày/người lớn trưởng thành cân nặng trung bình 50 kg).

Hà Nội, ngày 10 tháng 5 năm 2024
Đại diện nhóm nghiên cứu

TS. Phạm Thanh Tùng

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
Số chứng thực: SCT/BS
Ngày: 5/9/2025

VIỆN NGHIÊN CỨU Y-DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN TUỆ TỈNH

Xác nhận chữ ký của TS. Phạm Thanh Tùng là đúng



PHÓ VIỆN TRƯỞNG PHỤ TRÁCH
PGS.TS. Vũ Đức Lợi



CÔNG CHỨNG VIÊN
Bà Thị Thanh Nhà

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Gerhard Vogel H. (2016), *Drug discovery and evaluation Pharmacological assays*, Springer.
2. World Health Organization (2013), *Working group on the safety and efficacy of herbal medicine*, Report of regional office for the western pacific of the World Health Organization.
3. De Jong WH, Carraway JW and Geertsma RE. In vivo and in vitro testing for the biological safety evaluation of biomaterials and medical devices. *Biocompatibility and Performance of Medical Devices*. 2012;120-158.
4. SAGANUWAN SA. Toxicity studies of drugs and chemicals in animals: an overview. *Bulgarian Journal of Veterinary Medicine*. 2017;4(20):291-318.
5. OECD, Guidelines for the testing of chemicals repeated dose oral toxicity study in rodents. *Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assesment No 407*; 2008.

**BẢN SAO
COPY**

**HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM
VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN TỰE TĨNH**



BÁO CÁO KẾT QUẢ

**NGHIÊN CỨU TÁC DỤNG
CHỐNG VIÊM VÀ GIẢM ĐAU CỦA
BÀI THUỐC “PHONG THẤP THANG”
TRÊN THỰC NGHIỆM**

CHỨNG THỰC BẢN BÁO ĐỒNG VỚI BẢN CHÍNH

Số chứng thực: **5926** / 02 - SCT/BS

Ngày: **21-02-2025**

TRƯỞNG NHÓM NGHIÊN CỨU **LÃNH ĐẠO VIỆN NGHIÊN CỨU**

TS. Phạm Thanh Tùng



PGS. TS. Vũ Đức Lợi



CÔNG CHỨNG VIÊN

Lê Thị Thanh Nhã

Hà Nội, 2024

1. NHÓM NGHIÊN CỨU

1. BS. Hoàng Thị Vân
2. TS. Nguyễn Thị Minh Thu
3. TS. Phạm Thanh Tùng
4. TS. Nguyễn Tiến Trung
5. Một số KTV

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Chất liệu nghiên cứu

2.1.1. Thuốc nghiên cứu

Công thức bài thuốc

- Chất liệu nghiên cứu: Bài thuốc “Phong Thấp thang”

Bảng 2.1. Thành phần bài thuốc “Phong Thấp thang”

Thành phần	Tên khoa học	Hàm lượng (gam)	Tiêu chuẩn
Dây chiêu	<i>Tetracera scandens</i>	20 gam	TCCS
Cà gai leo	<i>Solanum procumbens Lour</i>	12 gam	TCCS
Vỏ cây gạo	<i>Bombax ceiba</i>	12 gam	TCCS
Dây xấu hổ	<i>Mimosa pudica</i>	20 gam	ĐDVN V

Dạng bào chế

Thuốc được sắc theo phương pháp YHCT bằng máy sắc thuốc bán tự động, được dịch chiết toàn phần trong nước, tỉ lệ 1:1. Như vậy nồng độ dược liệu trong dịch chiết là 1g/ml.

Liều dùng thông thường trên người là 1 thang/24 giờ, mỗi thang chứa 64 gam dược liệu, một người trung bình cân nặng 50 kg. Như vậy liều dùng trung bình trên người là: 1,26 g/kg thể trọng/24 giờ. Liều dùng trên chuột nhất bằng 12 lần liều dùng trên người, tức là 15,36 g/kg thể trọng chuột/24 giờ.

2.1.2. Thuốc đối chứng và hóa chất dùng trong nghiên cứu

- + Nước cất 2 lần
- + Diclofenac sodium nguyên chất (100,0%), 150 mg/lọ, đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V, do Viện Kiểm nghiệm thuốc TƯ cung cấp, SKS: 0619047.05.
- + Codein phosphat dạng bột, do Viện Kiểm nghiệm thuốc TƯ cung cấp, SKS: 0036721.04.
- + Dung dịch acid acetic tinh khiết, hàm lượng $\geq 96\%$, CTCP Tập đoàn Hóa chất Đức Giang, lô 01022024, TCCS 31:2008/HCDG.
- + Carragenan tinh khiết (Macklin), lô C16470862, CAS 11114-20-8.
- + Freund's Completed Adjuvant tinh khiết (Sigma Aldrich), F5881-10M.

2.1.3. Phương tiện và trang thiết bị trong nghiên cứu

- + Cân điện Precisa XB 320C, độ chính xác $d = 1$ mg
- + Máy đo thể tích bàn chân chuột (Plethysmometer, Cat, No 7140, Ugo Basile - Italy).
- + Bể ổn nhiệt của Sheldon Manufacturing (USA), model SWB15-2.
- + Đồng hồ bấm giây.
- + Kim cho chuột uống và các dụng cụ thí nghiệm khác.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

Chuột nhắt trắng (*Mus musculus* L.), chủng Swiss, 4 - 5 tuần tuổi, trọng lượng 20 ± 2 g, trưởng thành, khỏe mạnh, không phân biệt đực cái, do Trung tâm nhân giống chuột J10 - Học viện Quân Y cung cấp. Chuột cái không mang thai, không nuôi con bú và chưa sinh sản lần nào. Chuột được nuôi ổn định 2 - 3 ngày trước khi tiến hành nghiên cứu.

2.3. Địa điểm và thời gian nghiên cứu**2.3.1. Địa điểm nghiên cứu**

Các thử nghiệm được tiến hành tại Viện Nghiên cứu Y Dược cổ truyền Tuệ Tĩnh, Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam.

2.3.2. Thời gian nghiên cứu

Từ tháng 5/2024.

2.4. Phương pháp nghiên cứu

2.4.1. Nghiên cứu tác dụng chống viêm

2.4.1.1. Nghiên cứu tác dụng chống viêm cấp

Mô hình gây phù chân chuột bằng carrageenan [1], [2].

Chuột nhắt trắng được chia ngẫu nhiên thành 5 lô, mỗi lô 10 con

- Lô 1 (chứng): uống nước cất 0,2 ml/10g.
- Lô 2 (tham chiếu): uống diclofenac natri liều 24 mg/kg/ngày.
- Lô 3 (lô trị 1): uống Phong Thấp Thang liều 15,36 g/kg/ ngày (tương đương liều dùng trên lâm sàng).
- Lô 4 (lô trị 2): uống Phong Thấp Thang liều 30,72 g/kg/ngày.
- Lô 5 (lô trị 3): uống Phong Thấp Thang liều 7,68 g/kg/ngày.

Chuột được uống thuốc 5 ngày liên tục trước khi gây viêm. Ngày thứ 5, sau khi uống thuốc thứ 1 giờ, gây viêm bằng cách tiêm carrageenin 1% (pha trong nước muối sinh lý) với thể tích 0,025 mL/chuột vào gan bàn chân sau, bên phải của chuột.

Sau đó đo thể tích chân chuột (đến khớp cổ chân) bằng máy đo viêm Plethysmometer No 7250 vào các thời điểm: trước khi gây viêm (V_0); sau khi gây viêm 1 giờ (V_1), 2 giờ (V_2); 4 giờ (V_4); 6 giờ (V_6), 24 giờ (V_{24}) và 48 giờ (V_{48}). Kết quả sẽ được tính công thức Fontaine.

Mức độ tăng thể tích chân chuột được tính theo công thức sau:

$$X\% = \frac{V_t - V_0}{V_0} \times 100$$

Trong đó: X% là tỷ lệ % tăng thể tích bàn chân chuột.

V_0 là thể tích chân chuột trước khi gây viêm.

V_1 là thể tích chân chuột sau khi gây viêm.

Tác dụng chống viêm của thuốc được đánh giá bằng khả năng ức chế phản ứng phù (Y%).

$$Y\% = \frac{M_c - M_t}{M_c} \times 100$$

Trong đó: Y%: là tỷ lệ % giảm mức độ phù chân chuột.

M_t : là tỷ lệ % tăng thể tích bàn chân chuột ở lô dùng thuốc nghiên cứu.

M_c : là tỷ lệ % tăng thể tích bàn chân chuột ở lô chứng.

2.4.1.2. Nghiên cứu tác dụng chống viêm mạn

Nghiên cứu tác dụng chống viêm mạn bằng FCA trên chuột nhắt trắng.

Chuột nhắt trắng được chia ngẫu nhiên làm 5 lô, mỗi lô 10 con.

+ Lô 1 (lô chứng): uống nước cất

+ Lô 2 (lô tham chiếu): uống diclofenac sodium liều 24 mg/kg

+ Lô 3 (lô trị 1): uống Phong Thấp Thang liều 15,36 g/kg/ngày (tương đương liều lâm sàng).

+ Lô 4 (lô trị 2): uống Phong Thấp Thang liều 30,72 g/kg/ ngày.

+ Lô 5 (lô trị 3): Uống Phong Thấp Thang liều 7,68 g/kg/ngày.

Gây viêm mạn bằng cách tiêm FCA. Chuột được uống thuốc thử hoặc nước cất 5 ngày liên tục trước khi gây viêm. Ngày thứ 5, sau khi uống thuốc thử 1 giờ, gây viêm bằng cách tiêm FCA (1 mg/ml) 0,02 ml/chuột vào gan bàn chân sau, bên trái của chuột, nước uống tự do.

Đo thể tích chân chuột (đến khớp cổ chân) bằng Máy đo thể tích bàn chân chuột (Plethysmometer) vào các thời điểm: Trước khi gây viêm (V_0); sau khi gây viêm cách 2-7-14-21-28 ngày (V_{D2}), (V_{D7}), (V_{D14}), (V_{D21}), (V_{D28}).

Mức độ tăng thể tích chân chuột được tính theo công thức:

$$X\% = \frac{V_t - V_0}{V_0} \times 100$$

Trong đó:

+ X% là tỷ lệ % tăng thể tích bàn chân chuột

+ V_0 là thể tích bàn chân chuột ngay sau khi tiêm FCA

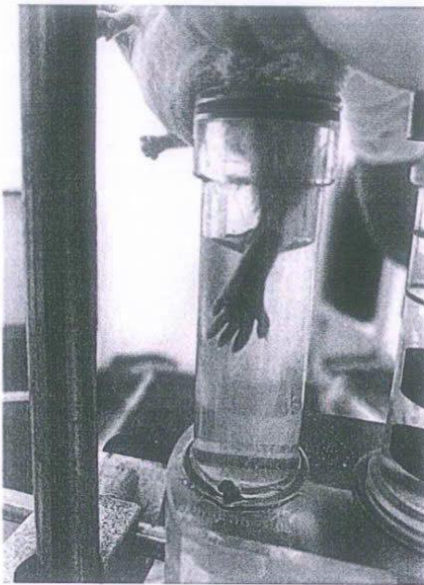
+ V_t là thể tích bàn chân chuột ở các thời điểm sau tiêm FCA

Tác dụng ức chế phù được biểu thị bằng % giảm mức độ tăng thể tích bàn chân chuột của lô dùng thuốc nghiên cứu do với mức độ tăng của lô chứng sinh lý và được tính theo công thức:

$$Y\% = \frac{M_c - M_t}{M_c} \times 100$$

Trong đó:

- + Y% là tỷ lệ % giảm mức độ phù bàn chân chuột
- + M_c là tỷ lệ % tăng thể tích bàn chân chuột lô đối chứng và M_t là tỷ lệ % tăng thể tích bàn chân chuột ở lô dùng thuốc nghiên cứu [3], [4].



Hình 2.1. Xác định thể tích bàn chân chuột

2.4.2. Nghiên cứu tác dụng giảm đau

2.4.2.1. Đánh giá tác dụng giảm đau trung ương với phương pháp tail - immersion (nhúng đuôi)

Chia chuột nhắt thành 5 lô, mỗi lô có 10 con, gồm:

- Lô 1 (n=10): chứng, uống nước cất 2 lần, thể tích tương ứng liều điều trị thuốc \times 7 ngày liên tiếp.
- Lô 2 (n=10): uống codein phosphat 20 mg/kg/ngày, tương đương liều có tác dụng giảm đau ở người.
- Lô 3 (n=10): uống Phong Thấp Thang liều 15,36 g/kg/ngày (tương đương liều dùng trên người) \times 7 ngày liên tiếp.
- Lô 4 (n=10): uống Phong Thấp Thang liều 30,72 g /kg/ngày \times 7 ngày liên tiếp.
- Lô 5 (n=10): uống Phong Thấp Thang liều 7,68 g /kg/ngày \times 7 ngày liên tiếp.

Đánh giá phản ứng đau của chuột tại thời điểm trước uống (T0), 30 phút (T1), 60 phút (T2), 120 phút (T3) sau khi uống. Phương pháp tail – immersion để đo ngưỡng đau được thực hiện như sau: Đưa đuôi chuột tiếp xúc với nguồn nước nóng ổn định 58⁰C. Khoảng cách đo được xác định giống nhau cho mọi chuột là khoảng 5 cm tính từ đầu mút đuôi chuột. Ta tính: T= Thời điểm bắt đầu nhúng đuôi chuột đến thời điểm chuột xuất hiện phản xạ nhúng đuôi [1], [5].

2.4.2.2. Thử tác dụng giảm đau theo mô hình gây đau quặn

Mô hình gây đau quặn (Writhing Tests) bằng acid acetic được thực hiện trên chuột nhắt trắng với 4 lô, mỗi lô 10 con.

- + Lô 1 (lô chứng): Uống nước cất, thể tích 10 ml/kg trọng lượng chuột.
- + Lô 2 (lô tham chiếu): Uống Diclofenac sodium liều 24 mg/kg/ngày.
- + Lô 3 (lô trị 1): Uống Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày (tương đương liều lâm sàng).
- + Lô 4 (lô trị 2): Uống Phong Thấp Thang 30,72 g/kg/ngày (gấp 3 lần liều lâm sàng).
- + Lô 5 (lô trị 3): Uống Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày (1/2 lần liều lâm sàng).

Chuột được uống mẫu thử hoặc nước cất 7 ngày liên tục. Ngày thứ 7 sau khi dùng thuốc 60 phút, tiến hành gây đau quận bằng cách tiêm dung dịch acid acetic 0,6% vào phúc mạc chuột với liều 0,1 ml/10 gam thể trọng. Đếm số cơn đau quận trong từng khoảng thời gian 5 phút từ sau khi tiêm acid acetic cho đến khi kết thúc 20 phút. So sánh kết quả giữa các lô nghiên cứu, tính % ức chế đau quận theo công thức:

$$A\% = \frac{Dc - Dt}{Dc} \times 100$$

Trong đó:

A% là tỷ lệ giảm số cơn đau quận của lô dùng mẫu thử;

Dc là số cơn đau quận của lô chứng sinh lý;

Dt là số cơn đau quận của lô thử thuốc [6], [7].

2.5. Các chỉ tiêu nghiên cứu

Tác dụng chống viêm của Phong Thấp Thang

- Mức độ tăng thể tích chân chuột.
- Tỷ lệ % giảm phù chân chuột.

Tác dụng giảm đau của Phong Thấp Thang

- Thời gian phản ứng với nhiệt (giây).
- Số cơn đau quận trong mỗi 5 phút từ sau khi tiêm đến hết 20 phút.
- Tỷ lệ giảm số cơn đau quận của lô dùng mẫu thử so với lô chứng.

2.6. Kỹ thuật phân tích số liệu

Các kết quả nghiên cứu về giảm đau, chống viêm được biểu thị số trung bình +/- độ lệch chuẩn ($M \pm SD$).

Các số liệu nghiên cứu được xử lý bằng phương trình Excel (Microsoft XP) theo phương pháp thống kê y học cỡ mẫu nhỏ (<30), sử dụng t-test Student và Fisher's exact test để so sánh các số liệu trước, trong và sau thử nghiệm và so sánh giữa lô dùng thuốc và lô chứng.

Trong so sánh nếu $p > 0,05$ là khác biệt không có ý nghĩa thống kê, $p < 0,05$ là khác biệt có ý nghĩa thống kê và p càng nhỏ thì khác biệt có ý nghĩa thống kê càng cao.

2.7. Cách khắc phục sai số

Động vật dùng trong nghiên cứu được nuôi như nhau, trong điều kiện thí nghiệm và duy trì điều kiện môi trường ổn định trong suốt đợt nghiên cứu để tránh ảnh hưởng của các yếu tố khách quan và ngoại lai.

Động vật được chọn vào nghiên cứu tương đối đồng đều về kích thước, đồng lứa tuổi và khỏe mạnh để loại trừ sai số về thể trạng và tuổi.

Thức ăn và nước uống dùng cho động vật có nguồn gốc rõ ràng, đảm bảo chất lượng và đồng đều giữa các cá thể ở các lô nghiên cứu.

2.8. Đạo đức nghiên cứu

Đề tài tuân thủ các quy định về đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học. Số lượng động vật dùng trong nghiên cứu đủ để tính thống kê, không lãng phí. Động vật chết hoặc sau thử nghiệm được xử lý theo quy định. Số liệu được thu thập và xử lý khách quan, trung thực. Nghiên cứu được tiến hành nhằm mục đích phát triển thuốc từ các vị dược liệu được dùng lâu đời trong dân gian, không có mục đích nào khác.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Kết quả nghiên cứu tác dụng chống viêm của Phong Thấp Thang

3.1.1. Tác dụng chống viêm cấp trên mô hình gây phù chân chuột bằng carrageenan

Ảnh hưởng của Phong Thấp Thang đến mức độ phù chân chuột sau khi gây viêm bằng carragenan được theo dõi ở 1, 2, 4, 6, 24 và 48 giờ sau tiêm. Kết quả cho thấy, diclofenac natri và Phong Thấp Thang có tác dụng giảm mức phù chân chuột rất tốt ở 4 giờ, 6 giờ, 24 giờ và 48 giờ sau khi gây viêm (bảng 3.1 - 3.6).

Bảng 3.1. Ảnh hưởng của Phong Thấp Thang tới độ phù chân chuột sau 1 giờ gây viêm bằng carragenan

Lô thử nghiệm (n = 10)	Thể tích chân chuột trước gây viêm (V0, TB ± SD, ml)	Thể tích chân chuột sau gây viêm 1 giờ (V1, TB ± SD, ml)	Tỷ lệ % tăng thể tích chân chuột (TB ± SD, %)	% mức độ giảm phù chân chuột so với chứng (TB)	P(V0- V1)
Lô 1: Uống nước cắt	0,144 ± 0,025	0,164 ± 0,016	15,50 ± 11,8		> 0,05 (0,05135)
Lô 2 (uống diclofenac)	0,147 ± 0,013	0,157 ± 0,016	6,74 ± 4,63	56,49	> 0,05 (0,13310)
Lô 3 (Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày)	0,143 ± 0,012	0,158 ± 0,013	10,69 ± 5,38	31,06	< 0,05 (0,01454)
Lô 4 (Phong Thấp Thang 30,72 g/kg/ngày)	0,145 ± 0,156	0,158 ± 0,011	9,52 ± 7,03	38,61	> 0,05 (0,0504)
Lô 5 (Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày)	0,137 ± 0,014	0,152 ± 0,010	11,44 ± 7,05	26,20	< 0,05 (0,1537)
P(1-2), P(1-3), P(1-4), P(1-5)	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05	

Trước khi gây viêm bằng carragenan, thể tích chân chuột ở cả 5 lô không khác biệt thống kê ($P > 0,05$). Sau khi tiêm carragenan 1 giờ, thể tích chân chuột ở các lô từ 1-5 đều tăng lên so với trước khi tiêm. Tuy nhiên ở lô uống Phong Thấp Thang liều 7,68 và 15,36 g/kg/ngày, thể tích chân chuột tăng có ý nghĩa

thống kê so với trước khi tiêm ($P < 0,05$), còn chuột ở lô uống diclofenac và Phong Thấp Thang liều cao 30,72 g/kg/ngày có thể tích chân tăng lên chưa có ý nghĩa thống kê (các giá trị $P(V0-1) > 0,05$). Thể tích chân chuột ở các lô uống diclofenac và Phong Thấp Thang đều có xu hướng thấp hơn so với lô chứng tại cùng thời điểm, nhưng chưa có khác biệt đáng kể ($P > 0,05$).

Bảng 3.2. Ảnh hưởng của Phong Thấp Thang tới độ phù chân chuột sau 2 giờ gây viêm bằng carragenan

Lô thử nghiệm (n = 10)	Thể tích chân chuột trước gây viêm (V0, TB ± SD, ml)	Thể tích chân chuột sau gây viêm 2 giờ (V2, TB ± SD, ml)	Tỷ lệ % tăng thể tích chân chuột (TB ± SD, %)	% mức độ giảm phù chân chuột so với chứng (TB)	$P(V0-V2)$
Lô 1: Uống nước cất	0,144 ± 0,025	0,199 ± 0,019	40,93 ± 22,21		< 0,001
Lô 2 (uống diclofenac)	0,147 ± 0,013	0,176 ± 0,018*	19,62 ± 5,68**	52,06**	< 0,001
Lô 3 (Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày)	0,143 ± 0,012	0,189 ± 0,022	32,58 ± 15,52	20,39	< 0,001
Lô 4 (Phong Thấp Thang 30,72 g/kg/ngày)	0,145 ± 0,156	0,197 ± 0,027	36,32 ± 16,94	14,26	< 0,001
Lô 5 (Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày)	0,137 ± 0,014	1,191 ± 0,028	39,66 ± 17,86	3,10	< 0,001
$P(1-2), P(1-3), P(1-4), P(1-5)$	> 0,05	> 0,05 * < 0,05	> 0,05 ** < 0,01	> 0,05 ** < 0,01	

Bảng 3.2 cho thấy, tất cả chuột ở các lô 1-5 đều có phản ứng viêm rõ với carragenan với mức liều đã sử dụng tại thời điểm 2 giờ sau tiêm, thể tích chân

chuột ở tất cả các lô đều tăng lên có ý nghĩa thống kê so với trước khi gây viêm (các giá trị $P < 0,001$). Lô chuột uống diclofenac có thể tích chân chuột và tỷ lệ tăng thể tích chân chuột thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với lô chứng (các giá trị P tương ứng $< 0,05$ và $< 0,01$). Diclofenac làm giảm mức độ viêm tốt hơn Phong Thấp Thang tại thời điểm 2 giờ sau gây viêm, làm giảm mức độ viêm có ý nghĩa thống kê so với lô chứng ($P < 0,01$).

Bảng 3.3. Ảnh hưởng của Phong Thấp Thang tới độ phù chân chuột sau 4 giờ gây viêm bằng carragenan

Lô thử nghiệm (n = 10)	Thể tích chân chuột trước gây viêm (V0, TB ± SD, ml)	Thể tích chân chuột sau gây viêm 4 giờ (V4, TB ± SD, ml)	Tỷ lệ % tăng thể tích chân chuột (TB ± SD, %)	% mức độ giảm phù chân chuột so với chứng (TB)	$P(V0-V4)$
Lô 1: Uống nước cát	0,144 ± 0,025	0,240 ± 0,022	69,86 ± 23,77		< 0,001
Lô 2 (uống diclofenac)	0,147 ± 0,013	0,208 ± 0,024**	41,40 ± 9,09**	40,73**	< 0,001
Lô 3 (Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày)	0,143 ± 0,012	0,210 ± 0,016**	47,88 ± 16,63*	31,47*	< 0,001
Lô 4 (Phong Thấp Thang 30,72 g/kg/ngày)	0,145 ± 0,156	0,208 ± 0,028*	43,60 ± 13,25**	37,59**	< 0,001
Lô 5 (Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày)	0,137 ± 0,014	0,217 ± 0,021*	59,02 ± 14,63	15,52	< 0,001
$P(1-2), P(1-3),$ $P(1-4), P(1-5)$	> 0,05	* < 0,05 ** < 0,01	* < 0,05 ** < 0,01	* < 0,05 ** < 0,01	

Từ bảng 3.3 ta thấy, ở thời điểm 4 giờ sau gây viêm, chuột ở các lô 1-5 đều có thể tích chân chuột cao hơn có ý nghĩa thống kê so với trước khi gây viêm ($P < 0,001$). Tỷ lệ tăng thể tích chân chuột ở lô 2, 3 và 4 thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với lô chứng (tương ứng $P < 0,01$, $< 0,05$ và $< 0,01$). Tương tự, tỷ lệ giảm phù chân chuột ở lô 2, 3 và 4 cao hơn có ý nghĩa thống kê so với lô chứng ($P < 0,01$, $< 0,05$ và $< 0,01$). Ở liều 7,68 g/kg/ngày, Phong Thấp Thang có tỷ lệ tăng thể tích chân chuột và mức độ giảm phù chân chuột không khác biệt so với lô chứng không dùng thuốc ($P > 0,05$).

Bảng 3.4. Ảnh hưởng của Phong Thấp Thang tới độ phù chân chuột sau 6 giờ gây viêm bằng carragenan

Lô thử nghiệm (n = 10)	Thể tích chân chuột trước gây viêm (V0, TB ± SD, ml)	Thể tích chân chuột sau gây viêm 6 giờ (V6, TB ± SD, ml)	Tỷ lệ % tăng thể tích chân chuột (TB ± SD, %)	% mức độ giảm phù chân chuột so với chứng (TB)	P(V0- V6)
Lô 1: Uống nước cát	0,144 ± 0,025	0,232 ± 0,034	64,18 ± 28,89		< 0,001
Lô 2 (uống diclofenac)	0,147 ± 0,013	0,195 ± 0,027*	32,45 ± 14,03**	49,44**	< 0,001
Lô 3 (Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày)	0,143 ± 0,012	0,193 ± 0,037*	35,12 ± 23,86*	45,28*	< 0,01
Lô 4 (Phong Thấp Thang 30,72 g/kg/ngày)	0,145 ± 0,156	0,171 ± 0,035**	17,97 ± 20,63***	71,99***	> 0,05
Lô 5 (Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày)	0,137 ± 0,014	0,178 ± 0,020**	30,61 ± 15,45**	52,30**	< 0,001
P(1-2), P(1-3), P(1-4), P(1-5)	> 0,05		* < 0,05 ** < 0,01 *** < 0,001	* < 0,05 ** < 0,01 *** < 0,001	

Sau 6 giờ gây viêm, thể tích chân chuột ở các lô 1, 2, 3 và 5 đều cao hơn có ý nghĩa thống kê so với trước khi gây viêm ($P < 0,001$ hoặc $< 0,01$), trong khi đó, thể tích chân chuột ở lô uống Phong Thấp Thang liều cao 30,72 g/kg/ngày cao hơn trước thời điểm gây viêm nhưng sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$). Tỷ lệ tăng thể tích chân chuột ở lô dùng thuốc tham chiếu và mẫu thử thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với lô chứng (các giá trị $P < 0,01$, $< 0,05$ và $< 0,001$). Tương tự, mức độ giảm phù chân chuột ở các lô dùng thuốc cao hơn có ý nghĩa thống kê so với lô chứng. Đặc biệt ở liều 30,72 g/kg/ngày, Phong Thấp Thang làm giảm mức phù chân chuột cao hơn có ý nghĩa thống kê so với liều 15,36 và 7,68 g/kg/ngày, thậm chí giảm phù cao hơn so với lô uống diclofenac ($P < 0,01$).

Bảng 3.5. Ảnh hưởng của Phong Thấp Thang tới độ phù chân chuột sau 24 giờ gây viêm bằng carragenan

Lô thử nghiệm (n = 10)	Thể tích chân chuột trước gây viêm (V0, TB ± SD, ml)	Thể tích chân chuột sau gây viêm 24 giờ (V24, TB ± SD, ml)	Tỷ lệ % tăng thể tích chân chuột (TB ± SD, %)	% mức độ giảm phù chân chuột so với chứng (TB)	P(V0- V24)
Lô 1: Uống nước cắt	0,144 ± 0,025	0,223 ± 0,026	59,39 ± 34,19		< 0,001
Lô 2 (uống diclofenac)	0,147 ± 0,013	0,185 ± 0,014**	26,26 ± 9,60*	55,78*	< 0,001
Lô 3 (Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày)	0,143 ± 0,012	0,189 ± 0,032*	31,90 ± 17,63*	46,28*	< 0,01
Lô 4 (Phong Thấp Thang 30,72 g/kg/ngày)	0,145 ± 0,156	0,183 ± 0,021**	26,64 ± 11,70*	55,12*	< 0,001
Lô 5 (Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày)	0,137 ± 0,014	0,191 ± 0,027*	39,85 ± 17,47	32,89	< 0,001
P(1-2), P(1-3), P(1-4), P(1-5)	> 0,05	* < 0,05 ** < 0,01	* < 0,05	* < 0,05	

Sau 24 giờ gây viêm, thể tích chân chuột ở các lô 1-5 vẫn cao hơn có ý nghĩa thống kê so với trước khi gây viêm (các giá trị $P < 0,001$ hoặc $< 0,01$). Tỷ lệ tăng thể tích chân chuột ở lô chứng (59,39 ± 34,19) cao hơn có ý nghĩa thống kê so với lô dùng thuốc tham chiếu và mẫu thử liều 15,36 và 30,72 g/kg/ngày ($P < 0,05$) nhưng không khác biệt thống kê so với lô uống Phong Thấp Thang liều 7,68 g/kg/ngày. Phong Thấp Thang ở cả 2 liều 15,36 và 30,72 g/kg/ngày làm giảm mức phù chân chuột tương tự như diclofenac và cao hơn có ý nghĩa thống kê so với lô uống 7,68 g/kg/ngày ($P < 0,05$). Với liều Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày, tỷ lệ tăng thể tích chân chuột và mức độ giảm phù chân chuột không khác biệt có ý nghĩa thống kê so với lô chứng không dùng thuốc ($P > 0,05$).

Bảng 3.6. Ảnh hưởng của Phong Thấp Thang tới độ phù chân chuột sau 48 giờ gây viêm bằng carragenan

Lô thử nghiệm (n = 10)	Thể tích chân chuột trước gây viêm (V0, TB ± SD, ml)	Thể tích chân chuột sau gây viêm 48 giờ (V48, TB ± SD, ml)	Tỷ lệ % tăng thể tích chân chuột (TB ± SD, %)	% mức độ giảm phù chân chuột so với chứng (TB)	P(V0- V48)
Lô 1: Uống nước cát	0,144 ± 0,025	0,221 ± 0,023	57,18 ± 27,44		< 0,001
Lô 2 (uống diclofenac)	0,147 ± 0,013	0,173 ± 0,013***	17,93 ± 6,59**	68,64**	< 0,001
Lô 3 (Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày)	0,143 ± 0,012	0,173 ± 0,023***	21,00 ± 11,67**	63,28**	< 0,01
Lô 4 (Phong Thấp Thang 30,72 g/kg/ngày)	0,145 ± 0,156	0,165 ± 0,014***	14,41 ± 9,72***	74,81***	< 0,01
Lô 5 (Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày)	0,137 ± 0,014	0,170 ± 0,017***	24,55 ± 10,86**	53,06**	< 0,001
P(1-2), P(1-3), P(1-4), P(1-5)	> 0,05	*** < 0,001	** < 0,01 *** < 0,001	** < 0,01 *** < 0,001	

Kết quả từ bảng 3.6 cho thấy, sau 24 giờ gây viêm, thể tích chân chuột ở các lô 1-5 vẫn cao hơn có ý nghĩa thống kê so với trước khi gây viêm (các giá trị $P < 0,001$ và $< 0,01$). Tỷ lệ tăng thể tích chân chuột ở lô chứng ($57,18 \pm 27,44$) cao hơn có ý nghĩa thống kê so với lô dùng thuốc tham chiếu và mẫu thử ($P < 0,01$ và $< 0,001$). Ở cả ba liều đã thử nghiệm, Phong Thấp Thang đều làm giảm mức phù chân chuột có ý nghĩa khác biệt so với lô chứng ($P < 0,01$, $< 0,001$ và $< 0,01$ tương ứng với các lô 3, 4 và 5). Với liều $30,72 \text{ g/kg/ngày}$, Phong Thấp Thang thể hiện tác dụng giảm phù chân chuột cao hơn có ý nghĩa thống kê so với liều $15,36$ và $7,68 \text{ g/kg/ngày}$ ($P < 0,05$).

3.1.2. Tác dụng chống viêm mạn tính trên mô hình gây viêm bằng FCA

Tác dụng ức chế viêm mạn tính của Diclofenac và Phong Thấp Thang được thể hiện ở các bảng 3.7-3.11.

Bảng 3.7. Ảnh hưởng của Phong Thấp Thang tới độ phù chân chuột sau 2 ngày gây viêm bằng FCA

Lô thử nghiệm (n = 10)	Thể tích chân chuột trước gây viêm (V0, TB \pm SD, ml)	Thể tích chân chuột sau gây viêm 2 ngày (V-D2, TB \pm SD, ml)	Tỷ lệ % tăng thể tích chân chuột (TB \pm SD, %)	% mức độ giảm phù chân chuột so với chứng (TB)	P(V0-D2)
Lô 1: Uống nước cất	0,152 \pm 0,013	0,278 \pm 0,022	82,93 \pm 19,30		< 0,001
Lô 2 (uống diclofenac)	0,153 \pm 0,012	0,250 \pm 0,241	64,55 \pm 31,05	23,09	< 0,001
Lô 3 (Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày)	0,154 \pm 0,012	0,273 \pm 0,027	78,60 \pm 26,19	6,34	< 0,001
Lô 4 (Phong Thấp Thang 30,72 g/kg/ngày)	0,155 \pm 0,014	0,275 \pm 0,026	78,56 \pm 23,31	6,83	< 0,001
Lô 5 (Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày)	0,156 \pm 0,013	0,277 \pm 0,020	78,37 \pm 16,53	6,62	< 0,001
P(1-2), P(1-3), P(1-4), P(1-5)	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05	

Sau 2 ngày gây viêm bằng FCA, thể tích chân chuột ở các lô 1-5 tăng cao hơn có ý nghĩa thống kê so với trước khi gây viêm (các giá trị $P < 0,001$). Tỷ lệ tăng thể tích chân chuột ở lô chứng ($82,93 \pm 19,30$) có xu hướng cao hơn so với lô dùng thuốc tham chiếu và mẫu thử, tuy nhiên sự khác biệt chưa có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$). Ở cả ba liều đã thử nghiệm, Phong Thấp Thang làm giảm mức phù chân chuột chưa có ý nghĩa khác biệt so với lô chứng ($P > 0,05$).

Bảng 3.8. Ảnh hưởng của Phong Thấp Thang tới độ phù chân chuột sau 7 ngày gây viêm bằng FCA

Lô thử nghiệm (n = 10)	Thể tích chân chuột trước gây viêm (V0, TB \pm SD, ml)	Thể tích chân chuột sau gây viêm 7 ngày (V- D7, TB \pm SD, ml)	Tỷ lệ % tăng thể tích chân chuột (TB \pm SD, %)	% mức độ giảm phù chân chuột so với chứng (TB)	P(V0- D7)
Lô 1: Uống nước cát	0,152 \pm 0,013	0,397 \pm 0,040	163,14 \pm 35,85		< 0,001
Lô 2 (uống diclofenac)	0,153 \pm 0,012	0,271 \pm 0,034***	77,25 \pm 18,61***	52,65***	< 0,001
Lô 3 (Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày)	0,154 \pm 0,012	0,311 \pm 0,023***	103,83 \pm 30,62***	36,35***	< 0,001
Lô 4 (Phong Thấp Thang 30,72 g/kg/ngày)	0,155 \pm 0,014	0,311 \pm 0,031***	101,44 \pm 21,95***	60,83***	< 0,001
Lô 5 (Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày)	0,156 \pm 0,013	0,317 \pm 0,028***	103,81 \pm 17,93***	36,38***	< 0,001
P(1-2), P(1-3), P(1-4), P(1-5)	> 0,05	***< 0,001	***< 0,001	***< 0,001	
P(2-3), P(2-4), P(2-5), P(4-5)			< 0,05	< 0,05	

Kết quả từ bảng 3.8 cho thấy, sau 7 ngày gây viêm bằng FCA, thể tích chân chuột ở các lô 1-5 cao hơn có ý nghĩa thống kê so với trước khi gây viêm (các giá trị $P < 0,001$). Tỷ lệ tăng thể tích chân chuột ở lô chứng (163,14 ± 35,85) cao hơn có ý nghĩa thống kê so với lô dùng thuốc tham chiếu và mẫu thử ở cả 3 mức liều ($P < 0,001$). Ở cả ba liều đã thử nghiệm, Phong Thấp Thang đều làm giảm mức phù chân chuột có ý nghĩa khác biệt so với lô chứng ($P < 0,001$). Với liều 30,72 g/kg/ngày, Phong Thấp Thang thể hiện tác dụng giảm phù chân chuột tốt hơn có ý nghĩa thống kê so với liều 15,36 và 7,68 g/kg/ngày ($P < 0,05$) và tương tự tác dụng của diclofenac. Mức độ giảm phù chân chuột ở lô uống Phong Thấp Thang liều 15,36 và 7,68 g/kg/ngày khác nhau không có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$).

Bảng 3.9. Ảnh hưởng của Phong Thấp Thang tới độ phù chân chuột sau 14 ngày gây viêm bằng FCA

Lô thử nghiệm (n = 10)	Thể tích chân chuột trước gây viêm (V0, TB ± SD, ml)	Thể tích chân chuột sau gây viêm 14 ngày (V- D14, TB ± SD, ml)	Tỷ lệ % tăng thể tích chân chuột (TB ± SD, %)	% mức độ giảm phù chân chuột so với chứng (TB)	$P(V0-D14)$
Lô 1: Uống nước cát	0,152 ± 0,013	0,410 ± 0,033	164,32 ± 35,33		< 0,001
Lô 2 (uống diclofenac)	0,153 ± 0,012	0,283 ± 0,014***	85,50 ± 10,57***	47,97***	< 0,001
Lô 3 (Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày)	0,154 ± 0,012	0,277 ± 0,037***	81,61 ± 34,71***	50,33***	< 0,001
Lô 4 (Phong Thấp Thang 30,72 g/kg/ngày)	0,155 ± 0,014	0,290 ± 0,028***	88,28 ± 25,24***	86,14***	< 0,001
Lô 5 (Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày)	0,156 ± 0,013	0,271 ± 0,024***	74,92 ± 22,89***	54,41***	< 0,001
$P(1-2), P(1-3),$ $P(1-4), P(1-5)$	> 0,05	*** < 0,001	*** < 0,001	*** < 0,001	

Ở ngày 14, thể tích chân chuột ở các lô 1-5 cao hơn có ý nghĩa thống kê so với trước khi gây viêm (các giá trị $P < 0,001$). Tỷ lệ tăng thể tích chân chuột ở lô chứng (164,32 ± 35,33) cao hơn có ý nghĩa thống kê so với lô dùng thuốc tham chiếu và mẫu thử ở cả 3 mức liều ($P < 0,001$). Ở cả ba liều đã thử nghiệm, Phong Thấp Thang đều làm giảm mức phù chân chuột có ý nghĩa khác biệt so với lô chứng ($P < 0,001$). Với liều 30,72 g/kg/ngày, Phong Thấp Thang thể hiện tác dụng giảm phù chân chuột cao hơn so có ý nghĩa thống kê so với liều 15,36 và 7,68 g/kg/ngày và so với lô uống diclofenac ($P < 0,01$). Chuột ở lô uống Phong Thấp Thang liều 15,36 và 7,68 g/kg/ngày có xu hướng giảm mức phù chân chuột cao hơn so với lô uống diclofenac, tuy nhiên sự khác biệt chưa có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$).

Bảng 3.10. Ảnh hưởng của Phong Thấp Thang tới độ phù chân chuột sau 21 ngày gây viêm bằng FCA

Lô thử nghiệm (n = 10)	Thể tích chân chuột trước gây viêm (V0, TB ± SD, ml)	Thể tích chân chuột sau gây viêm 21 ngày (V-D21, TB ± SD, ml)	Tỷ lệ % tăng thể tích chân chuột (TB ± SD, %)	% mức độ giảm phù chân chuột so với chứng (TB)	P(V0-D21)
Lô 1: Uống nước cất	0,152 ± 0,013	0,409 ± 0,024	170,94 ± 28,29		< 0,001
Lô 2 (uống diclofenac)	0,153 ± 0,012	0,286 ± 0,031***	87,48 ± 21,58***	48,82***	< 0,001
Lô 3 (Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày)	0,154 ± 0,012	0,274 ± 0,040***	79,36 ± 32,70***	53,58***	< 0,001
Lô 4 (Phong Thấp Thang 30,72 g/kg/ngày)	0,155 ± 0,014	0,283 ± 0,028***	81,18 ± 28,77***	103,08***	< 0,001
Lô 5 (Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày)	0,156 ± 0,013	0,294 ± 0,015***	89,73 ± 19,42***	47,51***	< 0,001
P(1-2), P(1-3), P(1-4), P(1-5)	> 0,05	*** < 0,001	*** < 0,001	*** < 0,001	

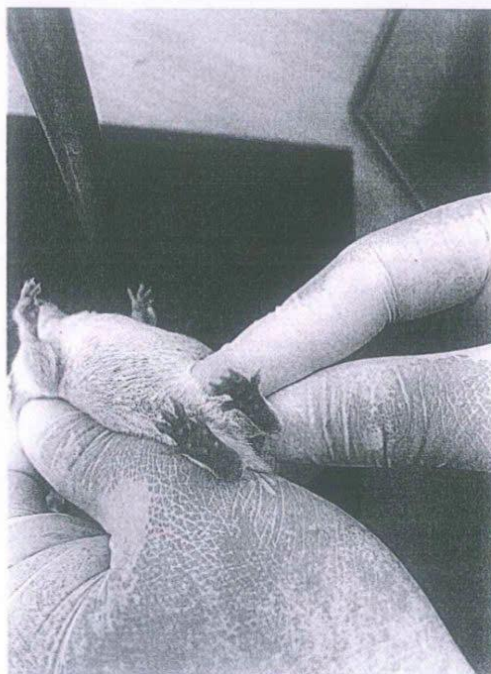
Ở ngày 21, thể tích chân chuột ở các lô 1-5 vẫn cao hơn có ý nghĩa thống kê so với trước khi gây viêm (các giá trị $P < 0,001$). Tỷ lệ tăng thể tích chân chuột ở lô chứng (170,94 ± 28,29) cao hơn có ý nghĩa thống kê so với lô dùng thuốc tham chiếu và mẫu thử ở cả 3 mức liều ($P < 0,001$). Ở cả ba liều đã thử nghiệm, Phong Thấp Thang đều làm giảm mức phù chân chuột có ý nghĩa khác biệt so với lô chứng ($P < 0,001$). Với liều 30,72 g/kg/ngày, Phong Thấp Thang thể hiện tác dụng giảm phù chân chuột tốt hơn so có ý nghĩa thống kê so với liều 15,36 và 7,68 g/kg/ngày và so với lô uống diclofenac ($P < 0,01$). Khả năng giảm mức phù chân chuột khi uống Phong Thấp Thang liều 15,36 và 7,68 g/kg/ngày so với lô uống diclofenac khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$).

Bảng 3.11. Ảnh hưởng của Phong Thấp Thang tới độ phù chân chuột sau 28 ngày gây viêm bằng FCA

Lô thử nghiệm (n = 10)	Thể tích chân chuột trước gây viêm (V0, TB ± SD, ml)	Thể tích chân chuột sau gây viêm 28 ngày (V-D28, TB ± SD, ml)	Tỷ lệ % tăng thể tích chân chuột (TB ± SD, %)	% mức độ giảm phù chân chuột so với chứng (TB)	P(V0-D28)
Lô 1: Uống nước cất	0,152 ± 0,013	0,309 ± 0,027	104,41 ± 22,31		< 0,001
Lô 2 (uống diclofenac)	0,153 ± 0,012	0,240 ± 0,036***	57,03 ± 22,01**	45,37***	< 0,001
Lô 3 (Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày)	0,154 ± 0,012	0,266 ± 0,042*	74,53 ± 36,60*	28,62*	< 0,001
Lô 4 (Phong Thấp Thang 30,72 g/kg/ngày)	0,155 ± 0,014	0,276 ± 0,031*	79,11 ± 24,35**	31,97*	< 0,001
Lô 5 (Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày)	0,156 ± 0,013	0,292 ± 0,034	87,52 ± 19,56	16,18	< 0,001

$P(1-2), P(1-3),$ $P(1-4), P(1-5)$	$> 0,05$	$* < 0,05$ $*** < 0,001$	$* < 0,05$ $** < 0,01$	$* < 0,05$ $*** < 0,001$	
---------------------------------------	----------	-----------------------------	---------------------------	-----------------------------	--

Sau 28 ngày gây viêm bằng FCA, thể tích chân chuột ở các lô 1-5 vẫn duy trì ở mức cao và cao hơn có ý nghĩa thống kê so với trước khi gây viêm (các giá trị $P < 0,001$). Tỷ lệ tăng thể tích chân chuột ở lô chứng ($104,41 \pm 22,31$) đã giảm đi có ý nghĩa thống kê so với các ngày D7, D14 và D21 ($P < 0,001$) nhưng vẫn cao hơn có ý nghĩa thống kê so với lô dùng thuốc tham chiếu và mẫu thử ở lô 3 và lô 4 ($P < 0,01$ và $< 0,05$). Ở hai liều 15,36 và 30,72 g/kg/ngày, Phong Thấp Thang đều làm giảm mức phù chân chuột có ý nghĩa khác biệt so với lô chứng ($P < 0,05$), nhưng mức độ giảm kém hơn so với lô uống diclofenac ($P < 0,05$). Với liều Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày, chuột có xu hướng tăng thể tích bàn chân thấp hơn so với lô chứng, nhưng sự khác biệt chưa có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$).



Hình 3.1. Chân phải chuột 23 (lô 3) ở ngày 21 sau tiêm FCA

3.2. Kết quả nghiên cứu tác dụng giảm đau của Phong Thấp Thang

3.2.1. Tác dụng giảm đau bằng phương pháp nhúng đuôi

Trước và sau 7 ngày dùng thuốc tham chiếu và mẫu thử, các chuột được ghi thời gian phản ứng với đau để đánh giá ảnh hưởng của từng mẫu. Kết quả được thể hiện ở bảng 3.12.

Bảng 3.12. Ảnh hưởng của Phong Thấp Thang tới thời gian phản ứng với nhiệt của chuột nhắt trắng (n = 10)

Lô (n = 10)	Thời gian phản ứng với nhiệt (giây, TB ± SD)				P (T0-30), P (T0-60), P(T0-120)
	Trước (T0)	Sau 30 phút	Sau 60 phút	Sau 120 phút	
Lô 1: Uống nước cắt	2,65 ± 0,60	2,61 ± 0,54	2,56 ± 0,58	2,77 ± 0,61	> 0,05
Lô 2 (uống codein phosphat 20 mg/kg)	2,62 ± 0,79	3,01 ± 0,78	7,52 ± 1,51***	9,84 ± 1,65***	***< 0,001
Lô 3 (Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày)	2,98 ± 0,59	2,96 ± 0,35	3,84 ± 0,76*(***)	5,87 ± 2,00**(***)	*< 0,05 ***< 0,01
Lô 4 (Phong Thấp Thang 30,72 g/kg/ngày)	2,78 ± 0,42	2,88 ± 0,26	3,54 ± 0,98*	3,89 ± 1,35*	*< 0,05
Lô 5 (Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày)	2,85 ± 0,42	2,91 ± 0,20	3,59 ± 0,65**	5,32 ± 2,20**	**< 0,01
P(1-2), P(1-3), P(1-4), P(1-5)	> 0,05	> 0,05	> 0,05 **< 0,01 ***< 0,001	*< 0,05 **< 0,01 ***< 0,001	
P(2-3), P(2-4), P(2-5)	> 0,05	> 0,05	< 0,01	< 0,01	
P(4-5), P(3-5)	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05	
P(3-4)	> 0,05	> 0,05	> 0,05	< 0,05	

Bảng 3.12 cho thấy, thời gian phản ứng với nhiệt của chuột ở lô chứng trước và sau khi uống nước cất 7 ngày (tại các thời điểm 30, 60, 120 phút) khác nhau không có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$). Trước khi dùng thuốc hoặc mẫu thử, chuột ở cả 5 lô đều có thời gian phản ứng với nhiệt tương đương nhau (các giá trị $P > 0,05$). Sau khi uống codein phosphat, thời gian phản ứng với nhiệt của chuột ở 30 phút thay đổi không khác biệt trước khi uống, nhưng ở 60 và 120 phút, thời gian chịu nhiệt tăng lên có ý nghĩa thống kê so với trước khi dùng thuốc ($P < 0,001$). Ở cả 3 liều đã thử nghiệm, Phong Thấp Thang không ảnh hưởng đến khả năng chịu nhiệt của chuột sau 30 phút ($P > 0,05$), nhưng sau 60 và 120 phút, thời gian chịu nhiệt tăng lên có ý nghĩa thống kê so với trước khi uống (các giá trị $P < 0,001$, $< 0,01$ hoặc $< 0,05$). Ở liều 15,36 và 7,68 g/kg/ngày, Phong Thấp Thang thể hiện tác dụng giảm đau tương tự liều cao 30,72 g/kg/ngày ở 60 phút sau uống, nhưng ở 120 phút sau uống thì tác dụng giảm đau tốt hơn liều cao ($P < 0,05$). Phong Thấp Thang có tác dụng giảm đau kém hơn codein phosphat ở 60 và 120 phút sau uống ($P < 0,01$).

3.2.2. Tác dụng giảm đau bằng phương pháp gây đau quặn bởi acid acetic

Kết quả tác dụng giảm đau của Phong Thấp Thang trên mô hình gây đau quặn ở chuột nhắt trắng bởi acid acetic được thể hiện ở bảng 3.13 – 3.14 và hình 3.2 – 3.3.



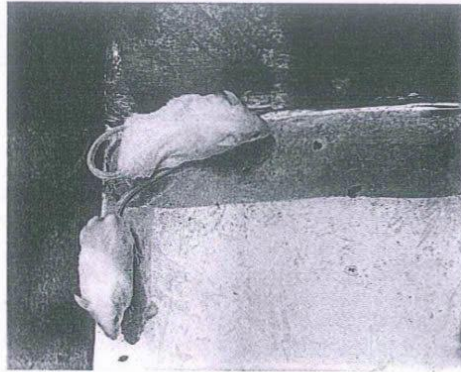
Bảng 3.13. Ảnh hưởng của Phong Thấp Thang đến sự giảm số cơn đau quận ở chuột nhắt trắng trong mỗi 5 phút sau tiêm acid acetic

Lô (n = 10)	Số cơn đau quận trong mỗi 5 phút sau tiêm acid acetic (TB ± SD, mg)				
	0-5 phút	5-10 phút	10-15 phút	15-20 phút	20-25 phút
Lô 1: Uống nước cát	2,9 ± 0,99	13,6 ± 3,10	17,7 ± 4,24	13,2 ± 4,32	10,6 ± 3,59
Lô 2 (uống diclofenac 24 mg/kg)	0,8 ± 0,79	5,4 ± 2,59	8,0 ± 3,16	4,6 ± 3,13	2,1 ± 1,45
Lô 3 (Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày)	1,4 ± 0,97	7,0 ± 1,49	11,4 ± 2,76	6,1 ± 1,73	3,6 ± 1,71
Lô 4 (Phong Thấp Thang 30,72 g/kg/ngày)	1,0 ± 0,82	5,1 ± 2,28	7,8 ± 3,43	3,4 ± 1,96	2,1 ± 1,97
Lô 5 (Phong Thấp Thang 7,68 g/kg/ngày)	1,6 ± 0,70	7,9 ± 1,10	12,8 ± 2,44	5,2 ± 1,62	3,2 ± 1,03
<i>P</i> (1-2), <i>P</i> (1-3), <i>P</i> (1-4), <i>P</i> (1-5)	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001
<i>P</i> (2-3)	> 0,05	> 0,05	< 0,05	> 0,05	< 0,05
<i>P</i> (2-5)	< 0,05	< 0,05	< 0,05	> 0,05	> 0,05
<i>P</i> (3-4), <i>P</i> (4-5)	> 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	> 0,05
<i>P</i> (2-4), <i>P</i> (3-5)	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05

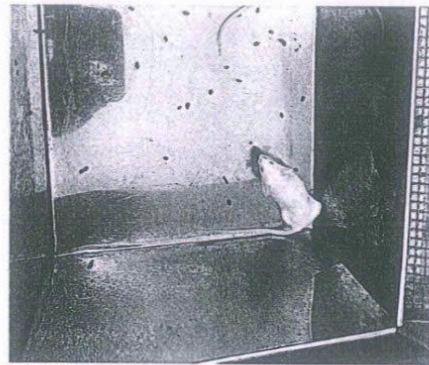
So với lô chứng, số cơn đau quận trong mỗi 5 phút sau khi tiêm acid acetic ở cả ba lô uống Phong Thấp Thang và thuốc tham chiếu diclofenac đều thấp hơn có ý nghĩa thống kê (các giá trị $P < 0,001$). Phong Thấp Thang ở liều cao 30,72

$P(2-4), P(3-5)$	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05
$P(2-3)$	> 0,05	> 0,05	< 0,05	> 0,05	< 0,05
$P(2-5)$	< 0,05	< 0,05	< 0,05	> 0,05	> 0,05
$P(3-4), P(4-5)$	> 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	> 0,05

So với lô chứng, các chuột uống Phong Thấp Thang và diclofenac đều làm giảm tỷ lệ số con đau quặn ở các thời điểm 5 phút tốt hơn có ý nghĩa thống kê ($P < 0,001$). Phong Thấp Thang ở liều cao 15,36 g/kg/ngày có tác dụng làm giảm tỷ lệ con đau quặn tương tự diclofenac liều 24 mg/kg/ngày, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$). Với hai liều 15,36 và 7,68 g/kg/ngày, Phong Thấp Thang có tác dụng giảm tỷ lệ con đau quặn khác nhau không có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$) nhưng thấp hơn tác dụng của liều cao và tác dụng của diclofenac ở một số thời điểm ($P < 0,05$).



Hình 3.2. Biểu hiện đau của chuột ở lô uống diclofenac natri sau tiêm acid acetic

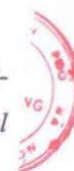


Hình 3.3. Biểu hiện đau của chuột ở lô uống Phong Thấp Thang 15,36 g/kg/ngày sau tiêm acid acetic

Sau tiêm acid acetic, các chuột đều có biểu hiện đau hóp bụng, sệt bụng xuống sàn lồng, mình kéo dài ra, một vài con kêu đau thành tiếng. Phong Thấp Thang và diclofenac natri ở các liều đã sử dụng làm giảm rõ rệt số con đau quặn ở chuột.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Đỗ Trung Đàm (2017). Phương pháp dược lý nghiên cứu tác dụng giảm đau. *Thuốc giảm đau chống viêm và các phương pháp nghiên cứu tác dụng dược lý*. Nhà xuất bản Y học Hà Nội, 357–425.
2. Viện Dược liệu (2006). *Phương pháp nghiên cứu tác dụng dược lý của thuốc từ dược thảo*. Nhà xuất bản khoa học và kỹ thuật, 321–333.
3. Senthamil Selvan Perumal, Sanmuga Priya Ekambaram & T.Dhanam (2016) : In vivo antiarthritic activity of the ethanol extracts of stem bark and seeds of *Calophyllum inophyllum* in Freund's complete adjuvant induced arthritis , *Pharmaceutical Biology*.
4. McCarron, K.E. (2015) . Models of inflammation : Carrageenan – or complete freund's adjuvant (CFA) –induced edema and hypersensitivity in the rat. *Curr. Protoc. Pharmacol.* 70 : 5.4-1-5.4.9.
5. **Katherine E. Hanlon, et al** (2001), Chapter One – Constitutive Activity at the Cannabinoid CB1 Receptor and Behavioral Responses, *Methods in Enzymology, Academic Press*, 484, pp.3-30.
6. Deuis J.R., Dvorakova L.S., and Vetter I. (2017). Methods Used to Evaluate Pain Behaviors in Rodents. *Front Mol Neurosci*, 10, 271711.
7. Gawade, Shivaji P. (2012) “Acetic acid induced painful endogenous infliction in writhing test on mice”. *Journal of pharmacology & pharmacotherapeutics* vol. 3,4:348, doi:10.4103/0976-500X.103699.
8. J.P. Dzoyem, et al. (2017), Chapter 9 – Anti-inflammatory and Antinociceptive Activities of African Medicinal Spices and Vegetables, *Medicinal Spices and Vegetables from Africa*, Academic Press, Pages 239 - 270.



		<p>Lấy 2 ml dung dịch A pha loãng với 10 ml ethanol 90 % (TT) rồi chia vào 3 ống nghiệm:</p> <p>Ống 1: Thêm 5 giọt acid hydrochloric (TT) và ít bột magnesi (TT), dung dịch chuyển dần từ màu vàng nhạt sang màu hồng rồi tím đỏ.</p> <p>Ống 2: Thêm 2 giọt dung dịch natri hydroxyd 20 % (TT), xuất hiện tủa vàng cam, tủa sẽ tan trong lượng dư thuốc thử.</p> <p>Ống 3: Thêm 2 giọt dung dịch sắt (III) clorid 5 % (TT), dung dịch có màu xanh rêu.</p>	
7	Chất chiết được trong dược liệu	14,3 %	Đạt

Kết luận: Mẫu vị thuốc Dây chiêu (*Caulis Tetracerae scandens*) ký hiệu TV01/150424, đạt các chỉ tiêu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở số 01TC-04/24.

Phụ trách Phòng nghiên cứu TT

Phó Viện trưởng phụ trách

		 <p>CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHUYỂN Số chứng thực: 5935 Ngày: 21-02-2025</p>	 <p>PHỔ VIỆN TRƯỞNG PHỤ TRÁCH PGS. TS. Vũ Đức Lợi</p>
		 <p>CÔNG CHỨNG VIÊN <i>Bé Thị Thanh Nhã</i></p>	

**BẢN SAO
COPY**

**HỌC VIỆN Y-DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM
VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN TỰỆ TỈNH**

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
VỊ THUỐC DÂY CHIỀU
(*Caulis Tetracerae scandens*)
Số tiêu chuẩn: 01TC-04/24**

Hà Nội, năm 2024

BẢN SAO
COPY

Viện nghiên cứu y dược cổ truyền Việt Nam
Viện y học y dược học cổ truyền Việt Nam



TÊN CHUẨN CƠ SỞ
VỊ THUỐC DÂY CHIEU
(*Caulis Tetractena scandens*)
Số tiêu chuẩn: Q1TC-04124

12/11/2014

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ VỊ THUỐC DÂY CHIỀU
(*Caulis Tetracerae scandens*)

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM	VỊ THUỐC DÂY CHIỀU (<i>Caulis Tetracerae scandens</i>)	Số: 01TC-04/24
VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN TUỆ TĨNH		Có hiệu lực từ ngày ký

1. THÔNG TIN CHUNG

1.1. Bộ phận dùng

Dược liệu là thân leo đã phơi hoặc sấy khô, chặt từng đoạn 3-5cm của cây Dây chiều (*Tetracera scandens* (L.) Merr.), họ SỔ (Dilleniaceae).

1.2. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Sắc nước dùng uống.

Liều dùng: 20-30g /ngày.

1.3. Công năng, chủ trị

Công năng: Tán ứ, hoạt huyết, thu liễm, cố tinh.

Chủ trị: Chữa tê thấp, ứ huyết, đau bụng, phù thũng, gan lách sưng to, bạch đới...

1.4. Bảo quản

Nơi khô mát, đựng trong bao bì kín, tránh ẩm, mốc mọt.

2. YÊU CẦU KỸ THUẬT

2.1. Mô tả

Thân đã thái thành phiến, khô, dày 0,3 cm đến 0,5 cm, đường kính 2-3cm. Mặt ngoài màu nâu. Lớp bản mỏng. Mặt ngoài nhiều lông nhám. Mặt cắt ngang màu trắng ngà hoặc vàng nhạt. Mô mềm vỏ mỏng.

2.2. Bột

Màu nâu, vị hơi đắng. Quan sát trên kính hiển vi thấy: hạt tinh bột có hình chuông. Tinh thể calci oxalat hình kim. Tế bào mô cứng thành dày. Mảnh mạch điểm, mạch mạng.

2.3. Độ ẩm: Không quá 13%

2.4. Tạp chất: Không quá 1,0 %.

2.5. Tro toàn phần: Không quá 8,0 %

2.6. Định tính:

Lấy 0,5 g bột dược liệu, thêm 10 ml ethanol (TT). Đun sôi trong 3 min, để nguội, lọc. Dịch lọc (dung dịch A) dùng làm các phản ứng sau:

Lấy 2 ml dung dịch A pha loãng với 10 ml ethanol 90 % (TT) rồi chia vào 3 ống nghiệm:

Ống 1: Thêm 5 giọt acid hydrochloric (TT) và ít bột magnesi (TT), dung dịch chuyển dần từ màu vàng nhạt sang màu hồng rồi tím đỏ.

Ống 2: Thêm 2 giọt dung dịch natri hydroxyd 20 % (TT), xuất hiện tủa vàng cam, tủa sẽ tan trong lượng dư thuốc thử.

Ống 3: Thêm 2 giọt dung dịch sắt (III) clorid 5 % (TT), dung dịch có màu xanh rêu.

2.7. Chất chiết được trong dược liệu: Không thấp hơn 12,0 %.

3. PHƯƠNG PHÁP THỬ

3.1. Mô tả

Kiểm tra hình thái, màu sắc, mùi vị bằng cảm quan.

3.2. Bột

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 12.18.

Quan sát dưới kính hiển vi trong 1 giọt dung dịch soi, phải thấy các đặc điểm như đã mô tả.

3.3. Độ ẩm

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 9.6:

Cân chính xác khoảng 1 g bột dược liệu, sấy trong tủ sấy ở 105°C trong 4 giờ, áp suất thường đến khối lượng không đổi).

3.4. Tạp chất

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 12.11:

Cân một lượng mẫu vừa đủ theo chỉ dẫn trong chuyên luận riêng hoặc trong ghi chú dưới đây, dàn mỏng trên tờ giấy, quan sát bằng mắt thường hoặc kính lúp, khi cần có thể dùng rây để phân tách tạp chất và dược liệu.

Cân phần tạp chất và tính phần trăm như sau:

$$X\% = (a/p) \times 100$$

Trong đó:

a là khối lượng tạp chất tính bằng gam;

p là khối lượng mẫu thử tính bằng gam.

Ghi chú:

1. Trong một số trường hợp nếu tạp chất rất giống với thuốc, có thể phải làm các phản ứng định tính hoá học, phương pháp vật lý hoặc dùng kính hiển vi để phát hiện tạp chất. Tỷ lệ tạp chất được tính bao gồm cả tạp chất được phát hiện bằng phương pháp này.

2. Lượng mẫu lấy để thử nếu chuyên luận riêng không quy định thì lấy như sau:

Hạt và quả rất nhỏ (như hạt Mã đề): 10 g.

Hạt và quả nhỏ: 20 g.

Dược liệu thái thành lát: 50 g

3.5. Tro toàn phần

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 9.8, phương pháp 2:

Lấy một chén sứ hoặc chén platin nung tới đỏ trong 30 min. Để nguội trong bình hút ẩm rồi cân. Nếu trong chuyên luận riêng không có hướng dẫn gì khác thì lấy 1 g mẫu thử rải đều vào chén nung, sấy 1h ở 100 °C đến 105 °C rồi đem nung trong lò nung ở 600 °C ± 25 °C. Sau mỗi lần nung, lấy chén nung cùng cán tro đem làm nguội trong bình hút ẩm rồi cân. Trong quá trình thao tác không được để tạo thành ngọn lửa. Nếu sau khi đã nung lâu mà vẫn chưa loại hết carbon của tro thì dùng nước nóng để lấy cán ra, lọc qua giấy lọc không tro rồi lại nung cán và giấy lọc trong chén nung. Tập trung dịch lọc vào tro ở trong chén, làm bốc hơi cẩn thận tới khô rồi nung đến khối lượng không đổi.

3.6. Định tính

Lấy 0,5 g bột dược liệu, thêm 10 ml ethanol (TT). Đun sôi trong 3 min, để nguội, lọc. Dịch lọc (dung dịch A) dùng làm các phản ứng sau:

Lấy 2 ml dung dịch A pha loãng với 10 ml ethanol 90 % (TT) rồi chia vào 3 ống nghiệm:

Ống 1: Thêm 5 giọt acid hydrocloric (TT) và ít bột maggesi (TT), dung dịch chuyển dần từ màu vàng nhạt sang màu hồng rồi tím đỏ.

Ống 2: Thêm 2 giọt dung dịch natri hydroxyd 20 % (TT), xuất hiện tủa vàng cam, tủa sẽ tan trong lượng dư thuốc thử.

Ống 3: Thêm 2 giọt dung dịch sắt (III) clorid 5 % (TT), dung dịch có màu xanh rêu.

3.7. Chất chiết được trong dược liệu

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 12.10. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng, dung môi là nước.

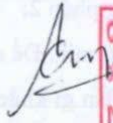
Cân chính xác khoảng 2,000 g bột dược liệu có cỡ bột vừa thô cho vào bình nón 100 ml. Thêm chính xác 50,0 ml nước, đậy kín, cân xác định khối lượng, để yên 1h, sau đó đun

sôi nhẹ trên cách thủy 1 h, để nguội, lấy bình nón ra, đậy kín, cân để xác định lại khối lượng, dùng nước để bổ sung phần khối lượng bị giảm, lọc qua phễu lọc khô vào một bình hứng khô thích hợp. Lấy chính xác 25 ml dịch lọc vào cốc thủy tinh đã cân bì trước, cô trong cách thủy đến cạn khô, cân thu được sấy ở 105^oC trong 3h, lấy ra để nguội trong bình hút ẩm 30 phút, cân nhanh để xác định khối lượng cân. Tính phần trăm lượng chất chiết được bằng nước theo được liệu khô.

Hà Nội, ngày 05 tháng 04 năm 2024

Phụ trách Phòng nghiên cứu TT

Phó Viện trưởng phụ trách


TS. Phạm Thanh Tùng

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG
Số chứng 9931
Ngày: 21-02-2025


PGS. TS. Vũ Đức Lợi



CÔNG CHỨNG VIÊN
Bé Thị Thanh Nhà

**BẢN SAO
COPY**

**HỌC VIỆN Y-DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM
VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN TUỆ TĨNH**

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
VỊ THUỐC CÀ GAI LEO
(*Herba Solani procumbensis*)
Số tiêu chuẩn: 02TC-04/24**

Hà Nội, năm 2024

PHẢN SAO
COPY

VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM
HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM

SỐ TIÊU CHUẨN: 02TC-0424
(Herba Solani procumbens)
VI THƯỚC CÀ GAI LEO
TIÊU CHUẨN CỎ SỎ

12/2024

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ VỊ THUỐC CÀ GAI LEO
(*Herba Solani procumbensis*)

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM	VỊ THUỐC CÀ GAI LEO (<i>Herba Solani procumbensis</i>)	Số: 02TC-04/24
VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN TUỆ TĨNH		Có hiệu lực từ ngày ký

1. THÔNG TIN CHUNG

1.1. Bộ phận dùng

Dược liệu là phần trên mặt đất được phơi hoặc sấy khô ở 50 °C đến 60 °C của cây Cà Gai Leo (*Solanum procumbens* Lour.), họ Cà (Solanaceae).

1.2. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Sắc, dùng uống.

Liều dùng: 16-20g /ngày.

1.3. Công năng, chủ trị

Công năng: Phát tán phong thấp, tiêu độc, trừ ho, giảm đau, cầm máu.

Chủ trị: Phong thấp, đau nhức các đầu gân xương, ho khan, ho gà, dị ứng, xơ gan, viêm nhiễm quanh răng.

1.4. Bảo quản

Nơi khô mát, đựng trong bao bì kín, tránh ẩm, mốc mọt.

2. YÊU CẦU KỸ THUẬT

2.1. Mô tả

Dược liệu là những đoạn thân lá dài từ 2 cm đến 5 cm, màu xanh nhạt hoặc nâu xám hoặc vàng nâu. Lá nguyên có hình trứng hoặc thuôn. Gốc lá hình rìu hoặc hơi tròn, mép nguyên hoặc hơi lượn và có khía thùy. Phiến lá dài từ 2 cm đến 4 cm, rộng 1,2 cm đến 2,0 cm; cuống dài 0,3 cm đến 0,8 cm, mặt trên sẫm, mặt dưới nhạt phủ đầy lông tơ màu trắng; hai mặt đều có gai ở gân chính, nhất là mặt trên; cuống lá cũng có gai.

2.2. Bột

Bột có màu xám, mùi thơm đặc trưng, vị hơi đắng. Quan sát dưới kính hiển vi thấy: Mảnh biểu bì phiến lá mang lông che chở và lỗ khí, có nhiều mảnh mạch xoắn, nhiều lông che chở hình sao, lông che chở đa bào một dãy, nhiều lông đơn bào và lông tiết; sợi thành dày đứng riêng lẻ, mảnh biểu bì thân, mảnh mô mềm có tinh thể calci oxalat hình cầu gai nằm ngoài hoặc trong tế bào.

PHỤ
NG
SỐ

2.3. Độ ẩm: Không quá 11,0 %

2.4. Tạp chất: Không quá 1,0 %.

2.5. Tro toàn phần: Không quá 9,0 %

2.6. Định tính:

A. Lấy khoảng 3g bột dược liệu, thêm 2 ml amoniac (TT), trộn cho thấm đều, để yên 30 min. Thêm 20 ml cloroform (TT), đun hồi lưu trên cách thủy 30 min, để nguội, lọc. Cô dịch lọc trên cách thủy đến cạn. Hòa cạn trong 5 ml dung dịch acid sulfuric 1 % (TT) bằng cách lắc siêu âm trong 5 min, để nguội, lọc, chia dịch lọc vào 3 ống nghiệm để làm các phản ứng sau:

Ống 1: Nhỏ một giọt thuốc thử Mayer (TT), xuất hiện tủa trắng.

Ống 2: Nhỏ một giọt thuốc thử Dragendorff (TT), xuất hiện tủa vàng cam.

Ống 3: Nhỏ một giọt thuốc thử Bouchardat (TT), xuất hiện tủa nâu

B. Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4).

Bản mỏng: Silica gel GF254

Dung môi triển khai: Cloroform – methanol – ammoniac (50:9:1).

Dung dịch thử: Lấy khoảng 2,0 g bột dược liệu cho vào bình cầu dung tích 100 ml. Thêm 30 ml dung dịch acid acetic 5 % trong methanol (TT), đun hồi lưu trong cách thủy trong 1 h. Lọc, chuyển dịch lọc vào bình gạn 50 ml, thêm 15 ml n-hexan (TT), lắc kỹ và để phân lớp, lấy phần dịch chiết methanol, cô trên cách thủy đến cạn. Dùng khoảng 5 ml dung dịch amoniac 5 % (TT) để hòa cạn và chuyển sang bình gạn. Thêm 10 ml cloroform (TT), lắc kỹ, gạn lấy lớp cloroform và làm khan bằng natri Sulfat khan (TT), cô trên cách thủy đến cạn. Hòa tan cạn bằng 1 ml methanol (TT) được dung dịch thử. Dung dịch đối chiếu: Lấy khoảng 2,0 g bột (mẫu chuẩn), chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử.

Cách tiến hành: Chăm riêng biệt trên bản mỏng 10 μ l mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra, để khô trong không khí ở nhiệt độ phòng, phun dung dịch ceric sulfat 1 % trong acid sulfuric 10 % (TT), sấy bản mỏng ở nhiệt độ 120 °C trong 15 min. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại bước sóng 366 nm. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng màu sắc và cùng giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

2.7. Định lượng

Dung dịch chuẩn: Cân chính xác khoảng 0,05 g solasodin chuẩn, cho vào bình định mức 100 ml, thêm một ít methanol (TT), lắc cho tan hết solasodin, thêm tiếp methanol (TT) đến vạch và lắc đều.

Dung dịch thử: Cân chính xác khoảng 3,0 g bột dược liệu (qua rây có cỡ mắt rây 1,25 mm), đun hồi lưu trong cách thủy trong 3 h với 50 ml dung dịch acid acetic 5 % trong methanol (TT). Để nguội, lọc qua phễu thủy tinh xấp số 4, rửa bình và phễu lọc bằng 30 ml dung dịch acid acetic 5% trong methanol (TT), gộp dịch lọc và dịch rửa, cô trên cách thủy đến cạn. Hòa tan cân bằng lắc siêu âm với methanol (TT), chuyển vào bình định mức 10 ml, thêm methanol (TT) đến vạch. Đậy nút và lắc đều.

Cách tiến hành: Lần lượt cho vào 3 bình gạn dung tích 50 ml các dung dịch sau:

	Bình 1	Bình 2	Bình 3
Dung dịch sử dụng	Dung dịch chuẩn (ml)	Dung dịch thử (ml)	Mẫu trắng (ml)
Dung dịch đệm phosphat 0,1M pH 8,0 (TT)	5	5	5
Dung dịch xanh bromthymol 0,2 % (Hoà tan 0,2 g xanh bromthymol (TT) trong ethanol 20 % (TT), thêm ethanol 20 % (TT) vừa đủ 100 ml).	0,5	0,5	0,5
Dung dịch solasodin chuẩn (0,5 mg/ml)	0,5	0	0
Dung dịch thử	0	0,5	0
Methanol (TT)	0	0	0,5
Cloroform (TT)	10	10	10

Lắc kỹ 3 bình trên trong 15 min, sau đó để yên khoảng 30 min cho phân lớp. Gạn lấy lớp cloroform vào 3 bình gạn khác. Lắc lớp cloroform với 10 ml dung dịch natri hydroxyd 0,05 N (TT). Để yên 30 min cho phân lớp. Gạn lấy dung dịch kiểm màu xanh.

Đo độ hấp thụ ở bước sóng 616 nm (Phụ lục 4.1) của các dung dịch kiểm thu được.

Tính hàm lượng glycoalcaloid trong mẫu thử theo solasodin dựa vào độ hấp thụ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng của solasodin chuẩn.

Hàm lượng glycoalcaloid toàn phần trong dược liệu không được thấp hơn 0,1 % tính theo solasodin ($C_{27}H_{43}NO_2$), tính trên dược liệu khô kiệt.

3. PHƯƠNG PHÁP THỬ

3.1. Mô tả

Kiểm tra hình thái, màu sắc, mùi vị bằng cảm quan.

3.2. Bột

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 12.18.

Quan sát dưới kính hiển vi trong 1 giọt dung dịch soi, phải thấy các đặc điểm như đã mô tả.

3.3. Độ ẩm

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 9.6:

Cân chính xác khoảng 1 g bột dược liệu, sấy trong tủ sấy ở 105⁰C trong 4 giờ, áp suất thường đến khối lượng không đổi.

3.4. Tạp chất

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 12.11:

Cân một lượng mẫu vừa đủ theo chỉ dẫn trong chuyên luận riêng hoặc trong ghi chú dưới đây, dàn mỏng trên tờ giấy, quan sát bằng mắt thường hoặc kính lúp, khi cần có thể dùng rây để phân tách tạp chất và dược liệu.

Cân phần tạp chất và tính phần trăm như sau:

$$X\% = (a/p) \times 100$$

Trong đó:

a là khối lượng tạp chất tính bằng gam;

p là khối lượng mẫu thử tính bằng gam.

Ghi chú:

1. Trong một số trường hợp nếu tạp chất rất giống với thuốc, có thể phải làm các phản ứng định tính hoá học, phương pháp vật lý hoặc dùng kính hiển vi để phát hiện tạp chất. Tỷ lệ tạp chất được tính bao gồm cả tạp chất được phát hiện bằng phương pháp này.

2. Lượng mẫu lấy để thử nếu chuyên luận riêng không quy định thì lấy như sau:

Hạt và quả rất nhỏ (như hạt Mã đề): 10 g.

Hạt và quả nhỏ: 20 g.

Dược liệu thái thành lát: 50 g

3.5. Tro toàn phần

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 9.8, phương pháp 2:

Lấy một chén sứ hoặc chén platin nung tới đỏ trong 30 min. Để nguội trong bình hút ẩm rồi cân. Nếu trong chuyên luận riêng không có hướng dẫn gì khác thì lấy 1 g mẫu thử rải đều vào chén nung, sấy 1h ở 100 °C đến 105 °C rồi đem nung trong lò nung ở 600 °C ± 25 °C. Sau mỗi lần nung, lấy chén nung cùng cặn tro đem làm nguội trong bình hút ẩm

rồi cân. Trong quá trình thao tác không được để tạo thành ngọn lửa. Nếu sau khi đã nung lâu mà vẫn chưa loại hết carbon của tro thì dùng nước nóng để lấy cặn ra, lọc qua giấy lọc không tro rồi lại nung cặn và giấy lọc trong chén nung. Tập trung dịch lọc vào tro ở trong chén, làm bốc hơi cặn thật tới khô rồi nung đến khối lượng không đổi.

3.6. Định tính

Lấy 0,5 g bột dược liệu, thêm 10 ml ethanol (TT). Đun sôi trong 3 min, để nguội, lọc. Dịch lọc (dung dịch A) dùng làm các phản ứng sau:

Lấy 2 ml dung dịch A pha loãng với 10 ml ethanol 90 % (TT) rồi chia vào 3 ống nghiệm:

Ống 1: Thêm 5 giọt acid hydrochloric (TT) và ít bột magnesi (TT), dung dịch chuyển dần từ màu vàng nhạt sang màu hồng rồi tím đỏ.

Ống 2: Thêm 2 giọt dung dịch natri hydroxyd 20 % (TT), xuất hiện tủa vàng cam, tủa sẽ tan trong lượng dư thuốc thử.

Ống 3: Thêm 2 giọt dung dịch sắt (III) clorid 5 % (TT), dung dịch có màu xanh rêu.

3.7. Định lượng

Dung dịch chuẩn: Cân chính xác khoảng 0,05 g solasodin chuẩn, cho vào bình định mức 100 ml, thêm một ít methanol (TT), lắc cho tan hết solasodin, thêm tiếp methanol (TT) đến vạch và lắc đều.

Dung dịch thử: Cân chính xác khoảng 3,0 g bột dược liệu (qua rây có cỡ mắt rây 1,25 mm), đun hồi lưu trong cách thủy trong 3 h với 50 ml dung dịch acid acetic 5 % trong methanol (TT). Để nguội, lọc qua phễu thủy tinh xấp số 4, rửa bình và phễu lọc bằng 30 ml dung dịch acid acetic 5% trong methanol (TT), gộp dịch lọc và dịch rửa, cô trên cách thủy đến cạn. Hòa tan cặn bằng lắc siêu âm với methanol (TT), chuyển vào bình định mức 10 ml, thêm methanol (TT) đến vạch. Đậy nút và lắc đều.

Cách tiến hành: Lần lượt cho vào 3 bình gạn dung tích 50 ml các dung dịch sau:

	Bình 1	Bình 2	Bình 3
Dung dịch sử dụng	Dung dịch chuẩn (ml)	Dung dịch thử (ml)	Mẫu trắng (ml)
Dung dịch đệm phosphat 0,1M pH 8,0 (TT)	5	5	5
Dung dịch xanh bromthymol 0,2 % (Hoà tan 0,2 g xanh bromthymol (TT) trong ethanol 20 % (TT), thêm ethanol 20 % (TT) vừa đủ 100 ml).	0,5	0,5	0,5

Dung dịch solasodin chuẩn (0,5 mg/ml)	0,5	0	0
Dung dịch thử	0	0,5	0
Methanol (TT)	0	0	0,5
Cloroform (TT)	10	10	10

Lắc kỹ 3 bình trên trong 15 min, sau đó để yên khoảng 30 min cho phân lớp. Gạn lấy lớp cloroform vào 3 bình gạn khác. Lắc lớp cloroform với 10 ml dung dịch natri hydroxyd 0,05 N (TT). Để yên 30 min cho phân lớp. Gạn lấy dung dịch kiểm màu xanh. Đo độ hấp thụ ở bước sóng 616 nm (Phụ lục 4.1) của các dung dịch kiểm thu được. Tính hàm lượng glycoalcaloid trong mẫu thử theo solasodin dựa vào độ hấp thụ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng của solasodin chuẩn. Hàm lượng glycoalcaloid toàn phần trong dược liệu không được thấp hơn 0,1 % tính theo solasodin ($C_{27}H_{43}NO_2$), tính trên dược liệu khô kiệt.

Hà Nội, ngày 05 tháng 04 năm 2024

Phụ trách Phòng nghiên cứu TT

Phó Viện trưởng phụ trách

TS. Phạm Thanh Tùng

PGS. TS. Vũ Đức Lợi

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN GỐC
 Ngày: 21-02-2025

VIỆN NGHIÊN CỨU Y-DƯỢC
 CƠ TRƯỞNG TỰỆ THỈNH

TS. Phạm Thanh Tùng

PGS. TS. Vũ Đức Lợi

PHÒNG CÔNG CHỨNG SỐ 4

CÔNG CHỨNG VIÊN
Bà Thị Thanh Nhà

0,5	0	0	
0	0,5	0	
0	0	0,5	
10	10	10	

BẢN SAO
COPY

HỌC VIỆN Y-DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
TUỆ TĨNH

Hà Nội, ngày 19 tháng 04 năm 2024

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM

- Tên mẫu:** Vị thuốc Cà gai leo (*Herba Solani procumbensis*)
- Ngày nhận mẫu:** 15/04/2024
- Số hiệu mẫu:** TV02/150424
- Yêu cầu:** Đánh giá các chỉ tiêu chất lượng của vị thuốc Cà gai leo (*Herba Solani procumbensis*) theo tiêu chuẩn cơ sở số 02TC-04/24 do Viện Nghiên cứu Y dược Cổ truyền Tuệ Tĩnh ban hành ngày 05/04/2024
- Người gửi mẫu:** Hoàng Thị Vân, Học viên cao học, Học viện Y Dược học Cổ truyền Việt Nam
- Kết quả phân tích:**

STT	Chỉ tiêu	Kết quả	Đánh giá
1	Mô tả	Dược liệu là những đoạn thân lá dài từ 2 cm đến 5 cm, màu xanh nhạt hoặc nâu xám hoặc vàng nâu. Lá nguyên có hình trứng hoặc thuôn. Gốc lá hình riu hoặc hơi tròn, mép nguyên hoặc hơi lượn và có khía thùy. Phiến lá dài từ 2 cm đến 4 cm, rộng 1,2 cm đến 2,0 cm; cuống dài 0,3 cm đến 0,8 cm, mặt trên sẫm, mặt dưới nhạt phủ đầy lông tơ màu trắng; hai mặt đều có gai ở gân chính, nhất là mặt trên; cuống lá cũng có gai.	Đạt
2	Bột	Bột có màu xám, mùi thơm đặc trưng, vị hơi đắng. Quan sát dưới kính hiển vi thấy: Mảnh biểu bì phiến lá mang lông che chở và lỗ khí, có nhiều mảnh mạch xoắn, nhiều lông che chở hình sao, lông che chở đa bào một dãy, nhiều lông đơn bào và lông tiết; sợi thành dày đứng riêng lẻ, mảnh biểu bì thân, mảnh mô mềm có tinh thể calci oxalat hình cầu gai nằm ngoài hoặc trong tế bào.	Đạt
3	Độ ẩm	9,5 %	Đạt

4	Tạp chất	0,37 %	Đạt
5	Tro toàn phần	5,5 %	Đạt
6	Định tính	A.Lấy khoảng 3g bột dược liệu, thêm 2 ml amoniac (TT), trộn cho thấm đều, để yên 30 phút. Thêm 20 ml cloroform (TT), đun hồi lưu trên cách thủy 30 phút, để nguội, lọc. Cô dịch lọc trên cách thủy đến cạn. Hòa cồn trong 5 ml dung dịch acid sulfuric 1 % (TT) bằng cách lắc siêu âm trong 5 phút, để nguội, lọc, chia dịch lọc vào 3 ống nghiệm để làm các phản ứng sau: Ống 1: Nhỏ một giọt thuốc thử Mayer (TT), xuất hiện tủa trắng. Ống 2: Nhỏ một giọt thuốc thử Dragendorff (TT), xuất hiện tủa vàng cam. Ống 3: Nhỏ một giọt thuốc thử Bouchardat (TT), xuất hiện tủa nâu. B. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử có các vết cùng màu sắc và cùng giá trị Rf với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.	Đạt
7	Định lượng	Hàm lượng glycoalcaloid toàn phần: 0,18% tính theo solasodin (C ₂₇ H ₄₃ NO ₂)	Đạt

Kết luận: Mẫu vị thuốc thuốc Cà gai leo (*Herba Solani procumbensis*) ký hiệu TV02/150424, đạt các chỉ tiêu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở số 02TC-04/24.

Phụ trách Phòng nghiên cứu TT

Phó Viện trưởng phụ trách

TS. Phạm Thanh Tùng

PGS. TS. Vũ Đức Lợi

CÔNG CHỨNG VIÊN
Lê Thị Thanh Nhà

**BẢN SAO
COPY**

**HỌC VIỆN Y-DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM
VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN TUỆ TĨNH**

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
VỊ THUỐC VỎ CÂY GẠO
(*Cortex Bombacis ceiba*)
Số tiêu chuẩn: 03TC-04/24**

Hà Nội, năm 2024

BẢN ĐẠO
CỔT

VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM
HỌC VIỆN Y-DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM

SỐ TIÊU CHUẨN: 03TC-0424
(*Carex bambusaoides*)
VỊ THUỘC VỎ CÂY GẠO
TIÊU CHUẨN CỎ SỎ



03TC-0424

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ VỊ THUỐC VỎ CÂY GẠO

(Cortex Bombaxis ceiba)

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM	VỊ THUỐC VỎ CÂY GẠO <i>(Cortex Bombaxis ceiba)</i>	Số: 03TC-04/24
VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN TUỆ TĨNH		Có hiệu lực từ ngày ký

1. THÔNG TIN CHUNG

1.1. Bộ phận dùng

Được liệu là vỏ cây được phơi hoặc sấy khô của cây Gạo (*Bombax ceiba* L.), họ Gạo (Bombacaceae)

1.2. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Sắc dùng uống hoặc giã nát dùng ngoài.

Liều dùng: 15 – 20g /ngày.

1.3. Công năng, chủ trị

Công năng: Khu phong trừ thấp, hoạt huyết tiêu thũng.

Chủ trị: Thấp khớp, đụng dập gãy xương, cầm máu trong các trường hợp băng huyết

1.4. Bảo quản

Nơi khô mát, đựng trong bao bì kín, tránh ẩm, mốc mọt.

2. YÊU CẦU KỸ THUẬT

2.1. Mô tả

Miếng vỏ hơi cong, dài ngắn không đều, dày 0,2 cm đến 1,5 cm. Mặt ngoài màu nâu đỏ. Mặt trong nhẵn, màu vàng nhạt hay vàng nâu. Dễ bẻ gãy, mặt bẻ lõm chỏm, nhìn thấy rõ nhiều lớp chùng lên nhau. Mặt cắt có mô mềm mỏng, màu vàng nâu.

2.2. Bột

Bột màu nâu đỏ, mùi thơm nhẹ, vị hơi đắng. Quan sát trên kính hiển vi thấy: tinh thể calci oxalat hình lăng trụ và hình cầu gai. Tế bào mô mềm màu vàng hoặc nâu. Lông che chở đơn bào. Hạt tinh bột riêng lẻ hoặc kép đôi, kép ba, đường kính 6–25 μ m.

2.3. Độ ẩm: Không quá 11,0 %

2.4. Tạp chất: Không quá 1,0 %.

2.5. Tro toàn phần: Không quá 9,0 %

2.6. Định tính:



Lấy khoảng 3g bột dược liệu, thêm 2 ml amoniac (TT), trộn cho thấm đều, để yên 30 min. Thêm 20 ml cloroform (TT), đun hồi lưu trên cách thủy 30 min, để nguội, lọc. Cô dịch lọc trên cách thủy đến cạn. Hòa cồn trong 5 ml dung dịch acid sulfuric 1 % (TT) bằng cách lắc siêu âm trong 5 min, để nguội, lọc, chia dịch lọc vào 3 ống nghiệm để làm các phản ứng sau:

Ống 1: Nhỏ một giọt thuốc thử Mayer (TT), xuất hiện tủa trắng.

Ống 2: Nhỏ một giọt thuốc thử Dragendorff (TT), xuất hiện tủa vàng cam.

Ống 3: Nhỏ một giọt thuốc thử Bouchardat (TT), xuất hiện tủa nâu

2.7. Chất chiết được trong dược liệu: Không thấp hơn 13,0 %.

3. PHƯƠNG PHÁP THỬ

3.1. Mô tả

Kiểm tra hình thái, màu sắc, mùi vị bằng cảm quan.

3.2. Bột

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 12.18.

Quan sát dưới kính hiển vi trong 1 giọt dung dịch soi, phải thấy các đặc điểm như đã mô tả.

3.3. Độ ẩm

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 9.6:

Cân chính xác khoảng 1 g bột dược liệu, sấy trong tủ sấy ở 105^oC trong 4 giờ, áp suất thường đến khối lượng không đổi.

3.4. Tạp chất

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 12.11:

Cân một lượng mẫu vừa đủ theo chỉ dẫn trong chuyên luận riêng hoặc trong ghi chú dưới đây, dàn mỏng trên tờ giấy, quan sát bằng mắt thường hoặc kính lúp, khi cần có thể dùng rây để phân tách tạp chất và dược liệu.

Cân phần tạp chất và tính phần trăm như sau:

$$X\% = (a/p) \times 100$$

Trong đó:

a là khối lượng tạp chất tính bằng gam;

p là khối lượng mẫu thử tính bằng gam.

Ghi chú:

1. Trong một số trường hợp nếu tạp chất rất giống với thuốc, có thể phải làm các phản ứng định tính hoá học, phương pháp vật lý hoặc dùng kính hiển vi để phát hiện tạp chất. Tỷ lệ tạp chất được tính bao gồm cả tạp chất được phát hiện bằng phương pháp này.

2. Lượng mẫu lấy để thử nếu chuyên luận riêng không quy định thì lấy như sau:

Hạt và quả rất nhỏ (như hạt Mã đề): 10 g.

Hạt và quả nhỏ: 20 g.

Dược liệu thái thành lát: 50 g

3.5. Tro toàn phần

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 9.8, phương pháp 2:

Lấy một chén sứ hoặc chén platin nung tới đỏ trong 30 min. Để nguội trong bình hút ẩm rồi cân. Nếu trong chuyên luận riêng không có hướng dẫn gì khác thì lấy 1 g mẫu thử rải đều vào chén nung, sấy 1h ở 100 °C đến 105 °C rồi đem nung trong lò nung ở 600 °C ± 25 °C. Sau mỗi lần nung, lấy chén nung cùng cân tro đem làm nguội trong bình hút ẩm rồi cân. Trong quá trình thao tác không được để tạo thành ngọn lửa. Nếu sau khi đã nung lâu mà vẫn chưa loại hết carbon của tro thì dùng nước nóng để lấy cặn ra, lọc qua giấy lọc không tro rồi lại nung cặn và giấy lọc trong chén nung. Tập trung dịch lọc vào tro ở trong chén, làm bốc hơi cẩn thận tới khô rồi nung đến khối lượng không đổi.

3.6. Định tính

Lấy 0,5 g bột dược liệu, thêm 10 ml ethanol (TT). Đun sôi trong 3 min, để nguội, lọc. Dịch lọc (dung dịch A) dùng làm các phản ứng sau:

Lấy 2 ml dung dịch A pha loãng với 10 ml ethanol 90 % (TT) rồi chia vào 3 ống nghiệm:

Ống 1: Thêm 5 giọt acid hydrocloric (TT) và ít bột magnesi (TT), dung dịch chuyển dần từ màu vàng nhạt sang màu hồng rồi tím đỏ.

Ống 2: Thêm 2 giọt dung dịch natri hydroxyd 20 % (TT), xuất hiện tủa vàng cam, tủa sẽ tan trong lượng dư thuốc thử.

Ống 3: Thêm 2 giọt dung dịch sắt (III) clorid 5 % (TT), dung dịch có màu xanh rêu.

3.7. Chất chiết được trong dược liệu

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 12.10. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng, dung môi là nước.

Cân chính xác khoảng 2,000 g bột dược liệu có cỡ bột vừa thô cho vào bình nón 100 ml. Thêm chính xác 50,0 ml nước, đậy kín, cân xác định khối lượng, để yên 1h, sau đó đun

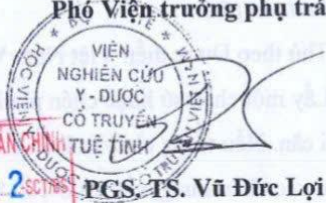
sôi nhẹ trên cách thủy 1 h, để nguội, lấy bình nón ra, đậy kín, cân để xác định lại khối lượng, dùng nước để bổ sung phần khối lượng bị giảm, lọc qua phễu lọc khô vào một bình hứng khô thích hợp. Lấy chính xác 25 ml dịch lọc vào cốc thủy tinh đã cân bì trước, cô trong cách thủy đến cạn khô, cân thu được sấy ở 1050C trong 3h, lấy ra để nguội trong bình hút ẩm 30 phút, cân nhanh để xác định khối lượng cân. Tính phần trăm lượng chất chiết được bằng nước theo dược liệu khô.

Hà Nội, ngày 05 tháng 04 năm 2024

Phụ trách Phòng nghiên cứu TT

Phó Viện trưởng phụ trách

[Handwritten signature]



TS. Phạm Thanh Tùng

PGS. TS. Vũ Đức Lợi

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHUẨN
Số: 5829
Ngày: 21-02-2025



CÔNG CHỨNG VIÊN
Lê Thị Thanh Nhã

BẢN SAO
COPY

HỌC VIỆN Y-DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
TUỆ TỈNH

Hà Nội, ngày 19 tháng 04 năm 2024

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM

- Tên mẫu:** Vị thuốc Vỏ cây gạo (*Cotex Bombacis ceiba*)
- Ngày nhận mẫu:** 15/04/2024
- Số hiệu mẫu:** TV03/150424
- Yêu cầu:** Đánh giá các chỉ tiêu chất lượng của vị thuốc Vỏ cây gạo (*Cotex Bombacis ceiba*) theo tiêu chuẩn cơ sở số 03TC-04/24 do Viện Nghiên cứu Y dược Cổ truyền Tuệ Tĩnh ban hành ngày 05/ 04/ 2024
- Người gửi mẫu:** Hoàng Thị Vân, Học viên cao học, Học viện Y Dược học Cổ truyền Việt Nam
- Kết quả phân tích:**

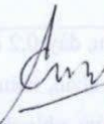
STT	Chỉ tiêu	Kết quả	Đánh giá
1	Mô tả	Miếng vỏ hơi cong, dài ngắn không đều, dày 0,2 cm đến 1,5 cm. Mặt ngoài màu nâu đỏ. Mặt trong nhẵn, màu vàng nhạt hay vàng nâu. Dễ bẻ gãy, mặt bẻ lõm chòm, nhìn thấy rõ nhiều lớp chồng lên nhau. Mặt cắt có mô mềm mỏng, màu vàng nâu.	Đạt
2	Bột	Bột màu nâu đỏ, mùi thơm nhẹ, vị hơi đắng. Quan sát trên kính hiển vi thấy: tinh thể calci oxalat hình lăng trụ và hình cầu gai. Tế bào mô mềm màu vàng hoặc nâu. Lông che chở đơn bào. Hạt tinh bột riêng lẻ hoặc kép đôi, kép ba, đường kính 6–25 μm	Đạt
3	Độ ẩm	10,1 %	Đạt
4	Tạp chất	0,64 %	Đạt
5	Tro toàn phần	5,7 %	Đạt
6	Định tính	Lấy khoảng 3g bột dược liệu, thêm 2 ml amoniac (TT), trộn cho thấm đều, để yên 30 min. Thêm 20 ml cloroform (TT), đun hồi lưu trên cách thủy 30 min, để nguội, lọc. Cô dịch lọc	Đạt

		trên cách thủy đến cần. Hòa cần trong 5 ml dung dịch acid sulfuric 1 % (TT) bằng cách lắc siêu âm trong 5 min, để nguội, lọc, chia dịch lọc vào 3 ống nghiệm để làm các phản ứng sau: Ống 1: Nhỏ một giọt thuốc thử Mayer (TT), xuất hiện tủa trắng. Ống 2: Nhỏ một giọt thuốc thử Dragendorff (TT), xuất hiện tủa vàng cam. Ống 3: Nhỏ một giọt thuốc thử Bouchardat (TT), xuất hiện tủa nâu	
7	Chất chiết được trong dược liệu	14,51 %	Đạt

Kết luận: Mẫu vị thuốc Vò cây gạo (*Cotex Bombacis ceiba*) ký hiệu TV03/150424, đạt các chỉ tiêu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở số 03TC-04/24.

Phụ trách Phòng nghiên cứu TT

Phó Viện trưởng phụ trách



TS. Phạm Thanh Tùng



PGS. TS. Vũ Đức Lợi



CÔNG CHỨNG VIỆN
Bà Thị Thanh Nhà

**BẢN SAO
COPY**

HỌC VIỆN Y-DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM
VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN TỰ TỈNH

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
VỊ THUỐC CÂY XẤU HỒ
(*Herba Mimosae pudicae*)
Số tiêu chuẩn: 04TC-04/24**

Hà Nội, năm 2024

BẢN SAO
COPY

VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM
HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM

TIÊU CHUẨN CỎ SỐ
VỊ THUỐC CÂY XÀU HỒ
(Herba Mimosa pudica)
Số tiêu chuẩn: 04TC-0424



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ VỊ THUỐC CÂY XÁU HỔ
(*Herba Mimosae pudicae*)

HỌC VIỆN Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM	VỊ THUỐC CÂY XÁU HỔ (<i>Herba Mimosae pudicae</i>)	Số: 04TC-04/24
VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN TUỆ TĨNH		Có hiệu lực từ ngày ký

1. THÔNG TIN CHUNG

1.1. Bộ phận dùng

Được liệu là phần trên mặt đất được phơi hoặc sấy khô của cây Xấu hổ (*Mimosa pudica* L.), họ Đậu (Fabaceae)

1.2. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Sắc, dùng uống.

Liều dùng: 6-12 g /ngày.

1.3. Công năng, chủ trị

Công năng: An thần, giảm đau, hạ nhiệt, tiêu viêm, hạ sốt, lợi tiểu.

Chủ trị: Suy nhược thần kinh, viêm phế quản, mất ngủ, viêm kết mạc cấp tính, viêm gan, đau dạ dày, sỏi đường tiết niệu, huyết áp cao, phong thấp.

1.4. Bảo quản

Nơi khô mát, đựng trong bao bì kín, tránh ẩm, mốc mọt.

2. YÊU CẦU KỸ THUẬT

2.1. Mô tả

Thân có gai hình móc. Lá hai lần kép lông chim, cuống chung mỏng, mang nhiều lông.

2.2. Bột

Bột có màu vàng nâu, vị hơi đắng. Nhìn dưới kính hiển vi thấy: Mảnh bản cấu tạo bởi những tế bào hình chữ nhật hay đa giác. Lông che chở đa bào. Mảnh mô mềm hình trứng hay chữ nhật, thành mỏng. Mảnh biểu bì mang lỗ khí, đôi khi có lông che chở. Mảnh mạch mạng, mạch xoắn, mạch điểm. Mô cứng cấu tạo bởi các tế bào thành dây hóa gỗ, có khoang rộng.

2.3. Độ ẩm: Không quá 12,0 %

2.4. Tạp chất: Không quá 1,0 %.

2.5. Tro toàn phần: Không quá 10,0 %

2.6. Định tính:



Lấy khoảng 3g bột dược liệu, thêm 2 ml amoniac (TT), trộn cho thấm đều, để yên 30 min. Thêm 20 ml cloroform (TT), đun hồi lưu trên cách thủy 30 min, để nguội, lọc. Cô dịch lọc trên cách thủy đến cạn. Hòa cồn trong 5 ml dung dịch acid sulfuric 1 % (TT) bằng cách lắc siêu âm trong 5 min, để nguội, lọc, chia dịch lọc vào 3 ống nghiệm để làm các phản ứng sau:

Ống 1: Nhỏ một giọt thuốc thử Mayer (TT), xuất hiện tủa trắng.

Ống 2: Nhỏ một giọt thuốc thử Dragendorff (TT), xuất hiện tủa vàng cam.

Ống 3: Nhỏ một giọt thuốc thử Bouchardat (TT), xuất hiện tủa nâu

2.7. Chất chiết được trong dược liệu: Không thấp hơn 12,0 %.

3. PHƯƠNG PHÁP THỬ

3.1. Mô tả

Kiểm tra hình thái, màu sắc, mùi vị bằng cảm quan.

3.2. Bột

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 12.18.

Quan sát dưới kính hiển vi trong 1 giọt dung dịch soi, phải thấy các đặc điểm như đã mô tả.

3.3. Độ ẩm

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 9.6:

Cân chính xác khoảng 1 g bột dược liệu, sấy trong tủ sấy ở 105°C trong 4 giờ, áp suất thường đến khối lượng không đổi.

3.4. Tạp chất

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 12.11:

Cân một lượng mẫu vừa đủ theo chỉ dẫn trong chuyên luận riêng hoặc trong ghi chú dưới đây, dàn mỏng trên tờ giấy, quan sát bằng mắt thường hoặc kính lúp, khi cần có thể dùng rây để phân tách tạp chất và dược liệu.

Cân phân tạp chất và tính phần trăm như sau:

$$X\% = (a/p) \times 100$$

Trong đó:

a là khối lượng tạp chất tính bằng gam;

p là khối lượng mẫu thử tính bằng gam.

Ghi chú:

1. Trong một số trường hợp nếu tạp chất rất giống với thuốc, có thể phải làm các phản ứng định tính hoá học, phương pháp vật lý hoặc dùng kính hiển vi để phát hiện tạp chất. Tỷ lệ tạp chất được tính bao gồm cả tạp chất được phát hiện bằng phương pháp này.

2. Lượng mẫu lấy để thử nếu chuyên luận riêng không quy định thì lấy như sau:

Hạt và quả rất nhỏ (như hạt Mã đề): 10 g.

Hạt và quả nhỏ: 20 g.

Dược liệu thái thành lát: 50 g

3.5. Tro toàn phần

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 9.8, phương pháp 2:

Lấy một chén sứ hoặc chén platin nung tới đỏ trong 30 min. Để nguội trong bình hút ẩm rồi cân. Nếu trong chuyên luận riêng không có hướng dẫn gì khác thì lấy 1 g mẫu thử rải đều vào chén nung, sấy 1h ở 100 °C đến 105 °C rồi đem nung trong lò nung ở 600 °C ± 25 °C. Sau mỗi lần nung, lấy chén nung cùng cân tro đem làm nguội trong bình hút ẩm rồi cân. Trong quá trình thao tác không được để tạo thành ngọn lửa. Nếu sau khi đã nung lâu mà vẫn chưa loại hết carbon của tro thì dùng nước nóng để lấy cặn ra, lọc qua giấy lọc không tro rồi lại nung cặn và giấy lọc trong chén nung. Tập trung dịch lọc vào tro ở trong chén, làm bốc hơi cẩn thận tới khô rồi nung đến khối lượng không đổi.

3.6. Định tính

Lấy 0,5 g bột dược liệu, thêm 10 ml ethanol (TT). Đun sôi trong 3 min, để nguội, lọc. Dịch lọc (dung dịch A) dùng làm các phản ứng sau:

Lấy 2 ml dung dịch A pha loãng với 10 ml ethanol 90 % (TT) rồi chia vào 3 ống nghiệm:

Ống 1: Thêm 5 giọt acid hydrocloric (TT) và ít bột magnesi (TT), dung dịch chuyển dần từ màu vàng nhạt sang màu hồng rồi tím đỏ.

Ống 2: Thêm 2 giọt dung dịch natri hydroxyd 20 % (TT), xuất hiện tủa vàng cam, tủa sẽ tan trong lượng dư thuốc thử.

Ống 3: Thêm 2 giọt dung dịch sắt (III) clorid 5 % (TT), dung dịch có màu xanh rêu.

3.7. Chất chiết được trong dược liệu

Thử theo Dược điển Việt Nam V, phụ lục 12.10. Tiến hành theo phương pháp chiết nóng, dung môi là nước.

Cân chính xác khoảng 2,000 g bột dược liệu có cỡ bột nửa thô cho vào bình nón 100 ml. Thêm chính xác 50,0 ml nước, đậy kín, cân xác định khối lượng, để yên 1h, sau đó đun

sôi nhẹ trên cách thủy 1 h, để nguội, lấy bình nón ra, đậy kín, cân để xác định lại khối lượng, dùng nước để bổ sung phần khối lượng bị giảm, lọc qua phễu lọc khô vào một bình hứng khô thích hợp. Lấy chính xác 25 ml dịch lọc vào cốc thủy tinh đã cân bi trước, cô trong cách thủy đến cạn khô, cân thu được sấy ở 1050C trong 3h, lấy ra để nguội trong bình hút ẩm 30 phút, cân nhanh để xác định khối lượng cân. Tính phần trăm lượng chất chiết được bằng nước theo dược liệu khô.

Hà Nội, ngày 05 tháng 03 năm 2024

Phụ trách Phòng nghiên cứu TT

Phó Viện trưởng phụ trách

TS. Phạm Thanh Tùng

PGS. TS. Vũ Đức Lợi

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐỒNG VỊ BẢN CHÍNH
Số chứng thực 5928
Ngày 21-02-2025



CÔNG CHỨNG VIÊN
Lê Thị Thanh Nhi

BẢN SAO
COPY

HỌC VIỆN Y-DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN VIỆT NAM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
TUỆ TĨNH

Hà Nội, ngày 19 tháng 04 năm 2024

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM

- Tên mẫu:** Vị thuốc Cây xấu hổ (*Herba Mimosae pudicae*)
- Ngày nhận mẫu:** 15/04/2024
- Số hiệu mẫu:** TV04/150424
- Yêu cầu:** Đánh giá các chỉ tiêu chất lượng của vị thuốc Cây xấu hổ (*Herba Mimosae pudicae*) theo tiêu chuẩn cơ sở số 04TC-04/24 do Viện Nghiên cứu Y dược Cổ truyền Tuệ Tĩnh ban hành ngày 05/ 04/ 2024
- Người gửi mẫu:** Hoàng Thị Vân, Học viên cao học, Học viện Y Dược học Cổ truyền Việt Nam
- Kết quả phân tích:**

STT	Chỉ tiêu	Kết quả	Đánh giá
1	Mô tả	Thân có gai hình móc. Lá hai lần kép lông chim, cuống chung mỏng, mang nhiều lông.	Đạt
2	Bột	Bột có màu vàng nâu, vị hơi đắng. Nhìn dưới kính hiển vi thấy: Mảnh bản cấu tạo bởi những tế bào hình chữ nhật hay đa giác. Lông che chở đa bào. Mảnh mô mềm hình trứng hay chữ nhật, thành mỏng. Mảnh biểu bì mang lỗ khí, đôi khi có lông che chở. Mảnh mạch mạng, mạch xoắn, mạch điềm. Mô cứng cấu tạo bởi các tế bào thành dây hóa gỗ, có khoang rộng.	Đạt
3	Độ ẩm	9,1 %	Đạt
4	Tạp chất	0,52 %	Đạt
5	Tro toàn phần	6,6 %	Đạt
6	Định tính	Lấy khoảng 3g bột dược liệu, thêm 2 ml amoniac (TT), trộn cho thấm đều, để yên 30 min. Thêm 20 ml cloroform (TT), đun hồi lưu trên cách thủy 30 min, để nguội, lọc. Cô dịch lọc trên cách thủy đến cạn. Hòa cạn trong 5 ml dung dịch acid	Đạt

BẢN SẠO
COPY

		<p>sulfuric 1 % (TT) bằng cách lắc siêu âm trong 5 min, để nguội, lọc, chia dịch lọc vào 3 ống nghiệm để làm các phản ứng sau:</p> <p>Ống 1: Nhỏ một giọt thuốc thử Mayer (TT), xuất hiện tòa trắng.</p> <p>Ống 2: Nhỏ một giọt thuốc thử Dragendorff (TT), xuất hiện tòa vàng cam.</p> <p>Ống 3: Nhỏ một giọt thuốc thử Bouchardat (TT), xuất hiện tòa nâu</p>	
7	Chất chiết được trong dược liệu	14,22 %	Đạt

Kết luận: Mẫu vị thuốc Cây xấu hổ (*Herba Mimosa pudicae*) ký hiệu TV04/150424, đạt các chỉ tiêu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở số 04TC-04/24.

Phụ trách Phòng nghiên cứu TT

Phó Viện trưởng phụ trách

TS. Phạm Thanh Tùng 1-02-2025

PGS. TS. Vũ Đức Lợi

PHÒNG CÔNG CHỨNG SỐ 4

CÔNG CHỨNG VIÊN
Bà Tô Thị Thanh Nhà

VIỆN NGHIÊN CỨU Y DƯỢC CỔ TRUYỀN TỈNH

CHỨNG THỰC BẢN SẠO DÙNG VOUCHER CHỨNG

5932 02

Đã chứng thực ngày 02/02/2025

Phụ lục 7: Thang điểm WOMAC

ĐÁNH GIÁ CHỈ SỐ ĐAU VÀ CHỨC NĂNG VẬN ĐỘNG KHỚP GỐI THEO THANG ĐIỂM WOMAC (2009)

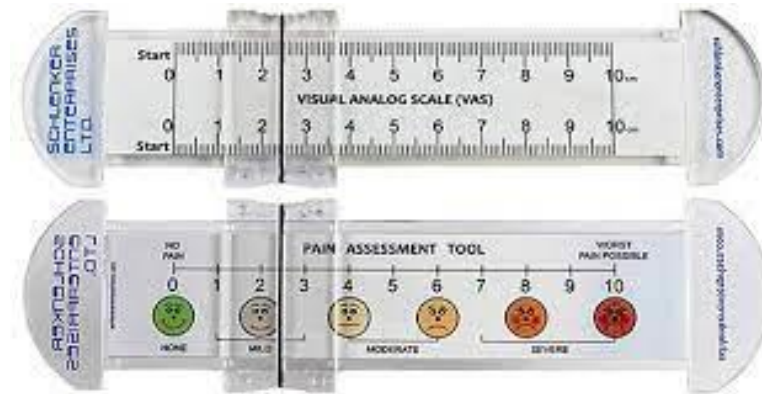
Thang điểm chức năng khớp gối WOMAC [82] (Western Ontario and McMaster Universities) gồm 24 chỉ số đánh giá ở 3 mục: điểm đau (tối đa 20 điểm), điểm cứng khớp (tối đa 8 điểm), điểm vận động tối đa 68 điểm.

Chỉ số WOMAC	Không đau	Mức độ nhẹ	Mức độ vừa	Mức độ nặng	Trầm trọng
	0 điểm	1 điểm	2 điểm	3 điểm	4 điểm
I. Chỉ số Womac đau					
1. Khi đi bộ trên mặt phẳng					
2. Khi lên hoặc xuống cầu thang					
3. Khi ngủ					
4. Đứng lên hoặc ngồi xuống					
5. Trong khi đứng					
II. Chỉ số Womac chức năng					
1. Lên cầu thang					
2. Xuống cầu thang					
3. Đứng lên					
4. Giữ người khi đứng thẳng					
5. Đi đường khúc khuỷu					
6. Đi bộ trên mặt phẳng					
7. Lên xuống xe					
8. Đau khi đi chợ					
9. Khi đi tắt chân					

10. Khi nằm thẳng trên giường					
11. Khi dậy khỏi giường					
12. Khi cởi tất chân					
13. Khi bước vào hoặc ra khỏi bồn tắm					
14. Khi ngồi xổm					
15. Ngồi xuống và đứng lên khỏi toilet					
16. Khi làm công việc nội trợ					
17. Khi làm việc nhà					
III. Chỉ số Womac cứng khớp					
1. Buổi sáng					
2. Khi bắt đầu vận động sau khi nằm hoặc sau khi nghỉ ngơi					

Phụ lục 8: Đánh giá mức độ đau theo VAS (Visual Analog Scale) [80]

Mức độ đau của người bệnh được đánh giá theo thang điểm VAS (Visual Analog Scale) từ 1 đến 10, sử dụng thước đo độ của hãng AstraZeneca. Thang điểm VAS là một thang đo số học gồm hai mặt, dùng để đánh giá mức độ đau của người bệnh:



Hình 2.1. Thước đo VAS

+ Một mặt: chia thành 11 vạch đều nhau từ 0 đến 10 điểm.

+ Một mặt: có hình tượng, có thể quy ước và mô tả ra các mức để người bệnh tự lượng giá cho đồng nhất độ đau. Khi đánh giá mức độ đau, người bệnh chỉ nhìn thấy mặt sau và tự đánh giá mức độ đau bằng cách kéo thước đến mức độ đau mà người bệnh thấy đúng. Thày thuốc sẽ đối chiếu với con số ở mặt trước để xác định mức độ đau từ 0 đến 10.

- Mức độ đau theo VAS được chia thành các mức như sau:

- + Không đau: 0 điểm
- + Đau ít: 1 - 3 điểm
- + Đau vừa: 4 - 6 điểm
- + Đau nhiều: 7 - 10 điểm

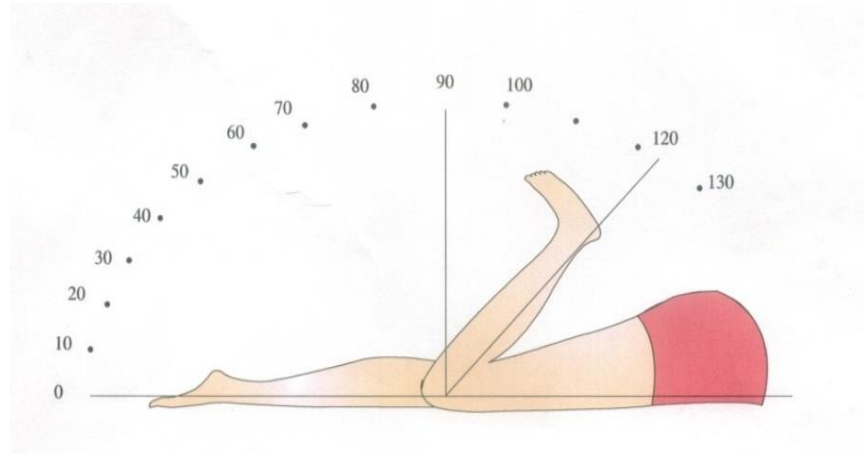
Phụ lục 9: Cách đo tầm vận động khớp gối

- Tầm vận động (TVĐ) chủ động và thụ động của khớp gối được đo dựa trên Phương pháp đo và ghi tầm hoạt động của khớp do Viện hàn lâm các nhà phẫu thuật chỉnh hình Mỹ được Hội nghị Vancouver ở Canada thông qua năm 1964 và hiện được quốc tế thừa nhận là Phương pháp tiêu chuẩn – Phương pháp zero – nghĩa là ở vị trí giải phẫu, mọi khớp được quy định là 0° .

Dụng cụ đo là thước đo chuyên dụng, có vạch đo góc chia độ từ (0° - 180°).

+ Biên độ gấp bình thường của khớp gối là: 135° - 140° , gấp tối đa: 150° .

+ Biên độ duỗi bình thường của khớp gối là: 0° [51].



Hình 2.2. Đo độ gấp duỗi của khớp gối

- Đánh giá mức độ hạn chế gấp - duỗi khớp gối:

Bảng 2.3. Lượng giá mức độ hạn chế gấp khớp gối

Đánh giá	Độ gấp gối
Hạn chế nặng	$<90^{\circ}$
Hạn chế trung bình	$90-120^{\circ}$
Hạn chế nhẹ	$120-135^{\circ}$
Không hạn chế	$\geq 135^{\circ}$

Đánh giá mức độ cải thiện vận động khớp gối so với ban đầu khi chưa điều trị:

- Cải thiện rõ: độ gấp duỗi tăng $\geq 10^{\circ}$ - 20° so với ban đầu.

- Cải thiện ít: độ gấp duỗi tăng hơn $< 10^\circ - 20^\circ$ so với ban đầu.
- Không cải thiện: độ gấp duỗi tương đương ban đầu
- Xấu đi: độ vận động giảm so với ban đầu.

Phụ lục 10: Một số hình ảnh nghiên cứu

